

Логотип РЕКОРДАТИ

Фармацевтичний завод в Мілані
Контроль якості №: 2008360

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: : УРОРЕК, капсули тверді по 4 мг № 30
Код : 41710000
Серія : SE0B12
Країна імпорту: : УКРАЇНА
Реєстраційне посвідчення в Україні : UA/11926/01/01 (строк дії необмежений)

Діюча речовина : 1 капсула містить силодозину 4 мг
Лікарська форма : капсули тверді
Розмір та тип пакування : по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці
Дата виробництва : 11.06.2020
Дата закінчення терміну придатності : 06.2023
Розмір серії (кількість упаковок) : 3994

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	Рекордати Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-172/2019	IT/235/H/2019
Упаковка:	Рекордати Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-172/2019	IT/235/H/2019
Контроль якості:	Рекордати Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-172/2019	IT/235/H/2019
Випуск серії:	Рекордати Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., в віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-172/2019	IT/235/H/2019

Результати аналізу серії представлені в Сертифікаті аналізу, що додається
Коментарі:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа
(відповідно до розділу 51 Директиви 2001/83/CE)

- Др. Даніло Ратті
 Др. Клавдія Фріголі

16.10.2020 /підпис/
Дата та підпис

Вісім тисяч вісімсот п'ятдесят чотири



Логотип РЕКОРДАТІ
Фармацевтичний завод у Мілані

Сертифікат Аналізу

Контроль якості №: 2008360

Код: 41710000

Серія: SE0B12

Номер постачальника: 202008425

Продукція: УРОРЕК, капсули тверді по 4 мг № 30

Метод аналізу 145 SIL поточне вид.

Аналіз: 16.10.2020

Термін придатності: 06.2023

Дата виробництва: 11.06.2020

Аналіз	Допустимі межі	Одиниці	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули жовтого кольору, розмір 3. Вміст капсул – дрібнокристалічні частки та/або порошок від білого до світло-жовтого кольору.		Відповідає
Однорідність дозування	Відповідає вимогам Єв. Ф.		Відповідає
Ідентифікація силодозину (ВЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація силодозину (ТШХ)	Позитивний		Позитивний
Розчинення (Q=80% через 15 хв)	≥ 80	%	101,2
Кількісне визначення силодозину (мг/капс)	≥ 3,80 ≤ 4,20	мг/капс	3,98
Кількісне визначення силодозину (%)	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	99,5
Стороння домішка КМД-3241	≤ 1,0	%	0,1
Стороння домішка КМД-3289	≤ 0,30	%	0,00
Одинична неідентифікована домішка	≤ 0,20	%	0,03
Сума домішок	≤ 2,0	%	0,1
Мікробіологічна чистота: E.coli	Відсутні в 1 г		Відсутні
Мікробіологічна чистота: Аеробні бактерії (ТАМС)	≤ 1000	КОЕ/г	<10
Мікробіологічна чистота: Гриби (ГУМС)	≤ 100	КОЕ/г	<10

Примітки: Тест «Ідентифікація титану діоксиду» не проводився для цієї серії

МЕНЕДЖЕР З КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Д-р Даніель Фраіолі

/підпис/

Дата: 16.10.2020

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Др. Даніло Ратті
 Др. Клавдія Фріголі

/підпис/

Дата: 16.10.2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.11.2020

№ 63066/20/10

УРОРЕК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11926/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SE0B12** Кількість ввезеного лікарського засобу 3994

Виробник Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТІ УКРАЇНА"**, ідент. код: **38688480**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

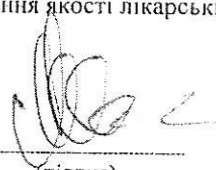
Протокол візуального контролю від 18.11.2020 № 4009/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)
М.П.



(підпис)



Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)

