

82



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 введеного в Україну лікарського засобу**

27.11.2020

№ 63065/20/10

**УРОРЕК**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули тверді по 8 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній пачці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11926/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SF0D05** Кількість введеного лікарського засобу 10044

Виробник Рекордати Індустрія 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 № 4009/3.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ  
(ініціали та прізвище)



**Логотип РЕКОРДАТІ**

Фармацевтичний завод в Мілані  
Контроль якості №: 2007699

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Продукція: : УРОРЕК, капсули тверді по 8 мг № 30  
Код : 41742000  
Серія : SF0D05  
Країна імпорту: : УКРАЇНА  
Реєстраційне посвідчення в Україні : UA/11926/01/02 (строк дії необмежений)  
Діюча речовина : 1 капсула містить силодозину 8 мг  
Лікарська форма : капсули тверді  
Розмір та тип пакування : по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці  
Дата виробництва : 27.07.2020  
Дата закінчення терміну придатності : 07.2023  
Розмір серії (кількість упаковок) : 10044

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

23.10.2020 /підпис/  
Дата та підпис

*Властивості 2247 від Очозавалі Е*



Контроль якості №: 2007699

Код: 41742000

Серія: SF0D05

Номер постачальника: 202008421

Продукція: УРОРЕК, капсули тверді по 8 мг № 30

Метод аналізу 145 SIL поточне вид.

Аналіз: 22.09.2020

Термін придатності: 07.2023

Дата виробництва: 27.07.2020

Аналіз	Допустимі межі	Одиниці	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору, розмір 0. 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	%	100,6
Кількісне визначення силодозину (мг/капс)	≥ 7,60 ≤ 8,40	мг/капс	7,82
Кількісне визначення силодозину (%)	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	97,8
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: Аеробні бактерії (ТАМС)	≤ 1000	КОЕ/г	<10
Мікробіологічна чистота: Гриби (ТУМС)	≤ 100	КОЕ/г	<10
Мікробіологічна чистота: E.coli	Відсутні в 1 г		Відсутні

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

МЕНЕДЖЕР З КОНТРОЛЮ  
ЯКОСТІ

Д-р Даніель Фраіолі

/підпис/

Дата: 22.10.2020

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Др. Даніло Ратті  
 Др. Клавдія Фріголі

/підпис/

Дата: 23.10.2020

