

**Логотип РЕКОРДАТІ**

Фармацевтичний завод в Мілані  
Контроль якості №: 202405028

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Продукція: **УРОРЕК, капсули тверді по 4 мг № 30**  
 Код : 41710000  
 Серія : **SE4A30**  
 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; 3 блістери в коробці  
 Дата виробництва : 20.05.2024  
 Дата закінчення терміну придатності : 05.2027  
 Розмір серії (кількість упаковок) : 9600

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-115/2023	ІТ/139/Н/2023
Упаковка:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-115/2023	ІТ/139/Н/2023
Контроль якості:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-115/2023	ІТ/139/Н/2023
Випуск серії:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-115/2023	ІТ/139/Н/2023

Результати аналізу серії представлені в Сертифікаті аналізу, що додається

*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.*

Електронний підпис САГ Уповноваженої особи  
**КЛАУДІЯ ФРІГОЛІ**  
 Ідентиф. номер користувача САГ: 100420  
 Дата-Час: 01.07.2024 – 17:32:50  
 Ід. номер САГ Сертифікату серії: 10000005442

*Вх 0111215 кг 04.10.24* 

Контроль якості №: 2405028

Код: 41710000

Серія: SE4A30

Номер постачальника: 240001851

Продукція: УРОРЕК, капсули тверді по 4 мг № 30

Метод аналізу 145 SIL поточне вид.

Аналіз: 01.07.2024

Термін придатності: 05.2027

Дата виробництва: 20.05.2024

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	%	99,3
Кількісне визначення силодозину (мг/капс)	≥ 3,80 ≤ 4,20	мг/капс	3,99
Кількісне визначення силодозину (%)	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	99,8
Стороння домішка КМД-3241	≤ 1,0	%	0,0
Стороння домішка КМД-3289	≤ 0,30	%	0,00
Одинична неідентифікована домішка	≤ 0,20	%	0,00
Сума домішок	≤ 2,0	%	0,0
Мікробіологічна чистота: E.coli	Відсутні в 1 г		Відсутні
Мікробіологічна чистота: Аеробні бактерії (ТАМС)	≤ 1000	КУО/г	<10
Мікробіологічна чистота: Гриби (ТУМС)	≤ 100	КУО/г	<10

Примітки: Тести «Ідентифікація титану діоксиду» та «Ідентифікація оксиду заліза» не проводились для цієї серії

**СЕРІЯ ЗАТВЕРДЖЕНА  
ДЛЯ ДИСТРИБУЦІЇ**

**Менеджер з контролю якості  
(або уповноважений заступник)**

Євгенія Замбарб'єрі

Дата: 01.07.2024

Цей документ підписаний і згенерований в електронному вигляді з використанням електронної валідованої системи, що повністю відповідає чинним вимогам GMP.