

Логотип РЕКОРДАТИ

Фармацевтичний завод в Мілані
Контроль якості №: 202405553

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: : УРОРЕК, капсули тверді по 8 мг № 30
Код : 41742000
Серія : SF3N39.1
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 : 12.04.2024
Дата закінчення терміну придатності : 04.2027
Розмір серії (кількість упаковок) : 5305

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	Рекордати Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Упаковка:	Рекордати Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Контроль якості:	Рекордати Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Випуск серії:	Рекордати Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-115/2023	IT/139/H/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 САП Уповноваженої особи
КЛАУДІЯ ФРІГОЛІ
Ідентиф. номер користувача САП: 100420
Дата-Час: 22.07.2024 – 12:36:25
Ід. номер САП Сертифікату серії: 10000005712

BK-AM N 3080 BIP 19.07.2024 MF

Контроль якості №: 2405553

Код: 41742000

Серія: SF3N39.1

Номер постачальника: 240005993

Продукція: УРОРЕК, капсули тверді по 8 мг № 30

Метод аналізу 145 SIL поточне вид.

Аналіз: 16.07.2024

Термін придатності: 04.2027

Дата виробництва: 12.04.2024

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	%	96,9
Кількісне визначення силодозину (мг/капс)	≥ 7,60 ≤ 8,40	мг/капс	7,74
Кількісне визначення силодозину (%)	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	96,8
Стороння домішка КМД-3241	≤ 1,0	%	0,1
Стороння домішка КМД-3289	≤ 0,30	%	0,00
Одинична неідентифікована домішка	≤ 0,20	%	0,00
Сума домішок	≤ 2,0	%	0,1
Мікробіологічна чистота: Аеробні бактерії (ТАМС)	≤ 1000	КУО/г	<10
Мікробіологічна чистота: Гриби (ТУМС)	≤ 100	КУО/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

Серія
ЗАТВЕРДЖЕНА
для дистрибуції

Євгенія Замбарб'єрі

Дата: 16.07.2024

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



Milano Pharmaceutical Plant
Quality Control n° : 202405553

Batch certificate

Product name: UROREC 8mg 30 hard capsules
Product code: 41742000
Batch number: SF3N39.1
Importing country: UKRAINE
Marketing Authorisation: UA/11926/01/02 (unlimited validity)
Strength: Silodosin 8mg
Dosage form: Hard capsule
Package size / type: 10 capsules in 1 blister, 3 blisters in 1 box
Date of manufacture: 12/04/2024
Expiry date: 04/2027
Number of packages released: 5305

	Site	Authorisation number	GMP certificate
Manufactured by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Packaged by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Controlled by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Released by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-115/2023	IT/139/H/2023

Results of analysis are reported in the attached *Certificate of Analysis*

*I hereby certify that the above mentioned information is authentic and accurate.
This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control, at the above mentioned site(s)
in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority
and with the specifications in the Marketing Authorization.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.*

SAP Electronic Signature by Qualified Person
CLAUDIA FRIGOLI
Sap User ID: 100420
Date-Time: 22.07.2024 - 12:36:35
Batch Certificate SAP ID: 10000005712

Milano Pharmaceutical Plant

Quality Control n° 2405553

Code:	41742000	Batch:	SF3N39.1	ODP or Supplier batch:	240005993
Product:	UROREC 8mg 30 hard capsules			Method of analysis:	145 SIL current ed.
Analysis:	16/07/24	Expiry date:	04/2027	MFG date:	12/04/24

Test	Specification	Unit	Result
Appearance	White siz.0 hard gel.caps.cont.white to pale yell.fine part.and/or powd.		Complies
Uniformity of dosage units	Complies with Ph.Eur. current ed.		Complies
Silodosin identification (HPLC)	Positive		Positive
Silodosin identification (TLC)	Positive		Positive
Silodosin dissolution Q=80 at 15 minutes	≥ 80,0	%	96,9
Silodosin content (mg/capsule)	≥ 7,60 ≤ 8,40	mg/cps	7,74
Silodosin content (%)	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	96,8
Specified identified impurities KMD-3241	≤ 1,0	%	0,1
Specified identified impurities KMD-3289	≤ 0,30	%	0,00
Any unspecified impurity	≤ 0,20	%	0,00
Total impurities	≤ 2,0	%	0,1
Aerobic bacteria	≤ 1000	UFC/g	<10
Fungi	≤ 100	UFC/g	<10
Escherichia Coli	Absent in 1 g		Absent

 Notes: *Titanium DiOxide Identification test not performed on this batch*

The batch is

APPROVED
Quality Control Manager
 (or authorized substitute)

Eugenia Zambarbieri

Date: 16/07/2024