

Логотип РЕКОРДАТІ

Фармацевтичний завод в Мілані
Контроль якості №: 202403914

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: : УРОРЕК, капсули тверді по 8 мг № 90
Код : 41742100
Серія : SF4C53
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 9 блістерів в коробці
Дата виробництва : 04.07.2024
Дата закінчення терміну придатності : 07.2027
Розмір серії (кількість упаковок) : 13630

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

SAP Електронний підпис Уповноваженої особи
КЛАУДІЯ ФРІГОЛІ
ID Sap Користувача: 100420
Дата-Час: 31.07.2024 – 18:40:18
ID Sap Сертифікату серії: 10000005870

Вх. ам. № 1582
09.10.24 [підпис]

Контроль якості №: 2405889

Код: 41742100

Серія: SF4C53

Номер постачальника: 240003019

Продукція: УРОРЕК, капсули тверді по 8 мг № 90

Метод аналізу 145 SIL поточне вид.

Аналіз: 30.07.2024

Термін придатності: 07.2027

Дата виробництва: 04.07.2024

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	%	97,1
Кількісне визначення силодозину (мг/капс)	≥ 7,60 ≤ 8,40	мг/капс	7,96
Кількісне визначення силодозину (%)	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	99,5
Стороння домішка КМД-3241	≤ 1,0	%	0,0
Стороння домішка КМД-3289	≤ 0,30	%	0,00
Одинична неідентифікована домішка	≤ 0,20	%	0,01
Сума домішок	≤ 2,0	%	0,0
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: Тести «Ідентифікація титану діоксиду» не проводився для цієї серії

Серія
ЗАТВЕРДЖЕНА
для дистрибуції

**МЕНЕДЖЕР З КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ**
Даніель Фрайолі

/підпис/

Дата: 30.07.2024

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