astellas

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту:	Бетмига, таблетки по 50 мг №30
Код продукту:	150191
Активний інгредієнт:	Мірабегрон
Серія:	**23H4045**
Дата виробництва:	08/2023
Термін придатності:	07/2026

Версія документу: 2403 UA-UA

Показники:	Результати:	Специфікація:
Опис	відповідає	овальна, двоопукла таблетка, вкрита плівковою оболонкою, жовтого кольору, що має гравіювання «355» і графічне зображення логотипу компанії «Астеллас» на одному боці.
Ідентифікація		
УФ-спектрофотометрія	відповідає	Розчин зразку має максимуми між 247 і 251 нм.
ВЕРХ	відповідає	Час утримування основного піка розчину мірабегрона відповідає часу утримування стандарту.
Розчинення		
Після 1,5 годин		16 - 36%
таблетка 1/2/3	24/27/25	
таблетка 4/5/6	24/25/24	
Після 2,5 годин		41 - 61%
таблетка 1/2/3	45/48/46	
таблетка 4/5/6	44/46/44	
Після 4,5 годин		≥80%
таблетка 1/2/3	86/87/87	
таблетка 4/5/6	85/86/85	
Однорідність дозованих одиниць	відповідає	Відповідає Євр. Фармакопеї
Вода	0,3	≤ 0,7%
Кількісне визначення:		
-мірабегрон	98,1	95,0 % – 105,0%
-бутилгідроксітолуол	0,3	≤ 0,4 мг/табл.
Сторонні домішки:		
-одинична	0,1	≤ 0,2%
-загальна	0,1	≤ 0,5%
Мікробіологічна чистота*:		
- ТАМС (загальна к-ть аеробних мікроорг.)	Н/А	≤1000 КУО/г
- ТУМС (загальна к-ть дріжджових/пліснявих грибів)	Н/А	≤100 КУО/г
Тест на специфічні мікроорг.*:		
Escherichia coli	Н/А	Відсутні КУО/г

*Не є рутинним

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т. ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній дільниці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та визначені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена №28053775. Сільвіусвег 62, 2333 БЕ Лейден
Затверджений в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F

Дата: 06/03/2024; Уповноважена особа: Frans Schmidt (підпис)

Вх. АЦ № 1328 від 10.24

astellas

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Випущено
Астеллас Фарма Юроп Б.В.

Штрих-код
UA+ 23H4045

BC150191/4.0

Інформація про препарат

Найменування продукту:	БЕТМИГА 50 мг 30 табл.
Форма дозування:	Таблетки пролонгованої дії
Номер матеріалів:	150191
Серія:	**23H4045**
Кількість у серії:	5 220 уп.
Розмір упаковки і тип:	3x10
Сила дії/активність:	Мірабегрон 50 мг
Країна-імпортер:	Україна
Реєстраційне свідоцтво:	UA/14532/01/02

Коментарі:

Даний продукт відповідно протестований та:
√ відповідає специфікації

Додаток (и):
- звіт про зміст серії √ сертифікат аналізу

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т.ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній дільниці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та визначені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

Уповноважена особа: Frans Schmidt

Дата: 06.03.2024 (Підпис)

Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди

(Поштова скринька 43, 7940AA)
Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881, Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий регістр Лейдена 28053775.
Сільвіусвег 62, 2333 ВЕ Лейден. Затверджено в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:
БЕТМИГА, таблетки пролонгованої дії по 50 мг №30 (10х3) в блістерах

Держава-виробник:	Нідерланди
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Хогемат 2, 7942 ДЖ Меппел, Нідерланди; № 108513F
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	NL/H 22/2039388
Сила дії/активність:	50 мг мірабегрону
Реєстраційне посвідчення: UA/14532/01/02	Строк дії: безстроково

Серія №:	**23H4045**	Дата виробництва:	08/2023	Дата закінчення терміну придатності:	07/2026

Розмір серії:	5 220 уп.	Кількість ввезеного лікарського засобу:	5 220 уп.
Кількість, дозволена до реалізації:	5 219 уп.		
Партія №:	1		
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці		
Дата сертифіката якості серії:	06.03.2024 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 31370/24.10 від 06.08.2024 р.		

Заява про випуск (реалізацію) серії:
Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами.
На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого виробником, наявності висновка про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Астеллас Фарма» Соловей Н.М.

Дата:
06.08.2024 р.