



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

12

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

Рох.ач №1218 від 06.10.24

**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: Мірабетрон 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 ділянці (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 Мепсел, 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 реєстр Лейдена 28053775.
Сільвіусвег 62, 2333 ВЕ Лейден. Затверджено в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F



Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

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 введеного лікарського засобу:	5 220 уп.
Кількість, дозволена до реалізації:	5 219 уп.		
Партія №:	I		
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 ділянці 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 введеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ГОВ «Астеллас Фарма»

Дата:
06.08.2024 р.

Соловей Н.М.



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.08.2024

№ 31370/24/10

Бетмига

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у
картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14532/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 23H4045

Кількість ввезеного лікарського засобу 5220

Виробник

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма",
ідент. код: 37994221

(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)

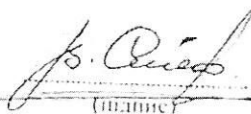
Протокол візуального контролю від 16.07.2024 № 1791/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)