

ЗВІТ ПРО АНАЛІЗ ВУЛК/ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
ЗВІТ ПРО АНАЛІЗ

Назва матеріалу	РЕЛАСУР 50 мг 30 таблеток УКР МІСТРАЛ
Код матеріалу	40200676
Номер партії	R1337013
Контроль Серії №	40000064245
Номер замовлення	1113207
Розмір партії	3 668 тис. одиниць
Дата виробництва	08.2025
Термін придатності	07.2028
Умови зберігання	Зберігати при кімнатній температурі нижче 25°C.
Номер методу аналізу/CS No	SF-MTD-KL-376-R00
Дата друку	14.11.2025

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ / ЛІМІТАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-жовтого кольору, розміром 5,7 X 12.8 мм	Відповідає
Середня вага	260,00 мг ± 5% (247,00 мг # 273,00 мг)	255,48 Міліграм (мг) 253,47 258,18 252,97 252,89 253,89 249,56 256,29 254,55 258,05 257,45 258,48 258,81 251,14 253,62 254,26 256,03 258,53 253,68 256,43 261,40
Ідентифікація Ідентифікація А (Мірабегрон) (ВЕРХ-УФ/DAD)	Час утримування піків мірабегрону, отриманих на хроматограмах стандартного та випробуваного розчинів, має бути подібним.	Відповідає
Ідентифікація В (Мірабегрон (УФ))	Максимальні значення абсорбції стандартного спектру та спектру зразка повинні бути подібними (205 нм ± 2, 250 нм ± 2)	Відповідає
Ідентифікація С (БутилГідрокситолуол)	Час утримування піків бутилгідрокситолуолу, отриманих на хроматограмах стандартного та випробуваного розчинів, має бути подібним	Відповідає
Кількісне визначення	100,0% ± 5% (95,0% - 105,0%)	98,5% 98,9 98,1
Кількісне визначення бутилгідрокситолуолу (ВЕРХ)	100,0% ± 10% (90,0% - 110,0%)	99,1% 99,2 98,9
Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту)	Прийнятне значення (AV) 10 таблеток має бути ≤ L1. (L1=15,0). Якщо прийнятне значення (AV) 10 таблеток > L1, тестуються ще 20 таблеток. Прийнятне значення (AV) 30 таблеток ≤ L1. Кожне значення знаходиться в діапазоні від 0,75 M до 1,25 M.	1,4 L1
Швидкість розчинення 2- га година	Макс. 30 % (фосфатне буферне середовище з рН 6,8, 900 мл, 100 об/хв, кошик)	23% 22 24 23 25 23 23
4-та година	40% - 60% (фосфатне буферне середовище з рН 6,8, 900 мл, 100 об/хв, кошик)	51% 50 51 52 55 50 50
9-та година	Мін. 80 % (фосфатне буферне середовище з рН 6,8, 900 мл, 100 об/хв, кошик)	98% 96 97 100 100 96 100

ЗВІТ ПРО АНАЛІЗ ВУЛК/ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
ЗВІТ ПРО АНАЛІЗ
Контроль Серії № = 40000064245

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ / ЛІМІТАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Супровідні домішки Домішка MBL-ZBC Будь-яка індивідуальна домішка Сума домішок	Максимум 0,4 % Максимум 0,2 % Максимум 0,6 %	<LOQ 0,004% 0,01% 0,01 0,01
Домішки нітрозамінів N-Нітрозо мірабегрон MeNPZ Всього	Максимум 8 ppm Максимум 8 ppm Максимум 8 ppm	0,5 ppm 0,4 ppm 0,9 ppm
Запаювання блістерів	У жодній з бульбашок не повинно бути протікання.	Відповідає
Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) с) Escherichia Coli	Максимум 1000 КУО/г (Максимально допустима кількість: 2000 КУО/г) Максимум 100 КУО/г (Максимально допустима кількість: 200 КУО/г) 0 КУО/г	<10 КУО/г <10 КУО/г 0 КУО/г

РЕЗУЛЬТАТ	Прийняття
КОМЕНТАРІ	Зовнішній вигляд: овальна, двоопукла таблетка, вкрита плівковою оболонкою, світло-жовтого кольору, розміром 5,7 x 12,8 мм. Перевірено сертифікованими випробуваннями в режимі реального часу Відповідає вимогам, якщо пройшло випробування.

Підготовлено / Дата	Контрольовано / Дата		Затверджено / Дата	
Фатма Хасаноглу 14 листопада 2025 /ПІДПИС/	Тугба МЕТІН /ПІДПИС/ 14 листопада 2025	/ПІДПИС/ Онур САХІН менеджер з дотримання вимог GMP та валідації 14.11.2025	/ПІДПИС/ Арзу КОШКУН 14 листопада 2025	Емель Ертаніс завідувач мікробіологічної лабораторії /ПІДПИС/ 14.11.2025

BATCH RELEASE CERTIFICATE		ADALVO	
Batch Release Certificate No. BRC 003-2026			
Product name, strength and dosage form:	RELASUR prolonged-release tablets, 50mg (50 mg /Mirabegron)		
Batch number:	R1337013	Man Date/Expiry date:	08/2025-07/2028
Client/Destination:	Mistral UA		
Market:	UA		
Pack size	3 blisters x 10 tablets (30 tablets per pack)		
Pack type:	blisters		
MAH:	Mistral UA		
Quantity released:	3638	MA Number:	UA/20845/01/01
Bulk product manufacturer name and address	Santa Farma Ilac Sanayii A.S (530-10/22-05/06; 381-13-08/243-23-10) Demircilerosb Mahallesi, Erol kiresepi Caddesi No 8 Gebze V kimya ihtisas Organize sanayi Bolgesi, Dilovasi, 41455 Turkey.		
Primary Packaging site name and address	Santa Farma Ilac Sanayii A.S (530-10/22-05/06; 381-13-08/243-23-10) Demircilerosb Mahallesi, Erol kiresepi Caddesi No 8 Gebze V kimya ihtisas Organize sanayi Bolgesi, Dilovasi, 41455 Turkey.		
Secondary Packaging site name and address	Santa Farma Ilac Sanayii A.S (530-10/22-05/06; 381-13-08/243-23-10) Demircilerosb Mahallesi, Erol kiresepi Caddesi No 8 Gebze V kimya ihtisas Organize sanayi Bolgesi, Dilovasi, 41455 Turkey.		
Testing site name and address	Santa Farma Ilac Sanayii A.S (530-10/22-05/06; 381-13-08/243-23-10) Demircilerosb Mahallesi, Erol kiresepi Caddesi No 8 Gebze V kimya ihtisas Organize sanayi Bolgesi, Dilovasi, 41455 Turkey.		
Certificate of analysis number:	40000064245	CoA attached: X	
Batch release site	Adalvo Limited		
Batch release site address	Malta Life Sciences Park Building 1 Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann Industrial State, San Gwan, SGN 3000, Malta MT/035HM/2024 ; ML043		
Comments/Remarks:	N/A		

1. The batch manufacturing, packaging and testing records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP and the Marketing Authorisation.
2. Where there any significant deviations from the manufacturing process stated in the Marketing Authorisation concerning product quality or release?

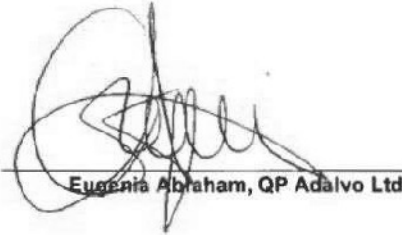
No

Yes (see copy of deviation report)

- I hereby declare that the above information is authentic and accurate. This batch has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the abovementioned site(s), in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the requirements of the applicable Marketing Authorisation/s of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. Manufacturing, packaging and analysis protocols were reviewed and GMP compliance was established.

Date: 28/11/2025

Signature:



Eugenia Abraham, QP Adalvo Ltd

KALİTE KONTROL YARI MAMUL/MAMUL ANALİZ RAPORU ANALYSIS REPORT

Malzeme Adı (Material Name) RELASUR 50MG 30 TBL UKR MISTRAL (RELASUR 50MG 30 TBL UKR MISTRAL)
Malzeme Kodu (Material Code) 40200676
Parti No (Batch No) R1337013
Kontrol Parti No (Control Batch No) 40000064245
Sipariş No (Order Number) 1113207
Toplam Miktar (Batch Size) 3.668 KTU
Üretim Tarihi (Manufacturing Date) 08.2025
Ürünün Son Kullanma Trh (Shelf Life) 07.2028
Saklama Koşulu (Storage Condition) 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. (Keep at a room temperature below 25°C.)
Analiz Mtd/CS No (A.Met./CS No) SF-MTD-KL-376-R00
Çıktı Alınma Tarihi (Printed Date) 14.11.2025

TESTLER Tests	SPEŞİFİKASYONLAR / LİMİTLER Specifications/Limits	SONUÇLAR Results
Görünüş Appearance	Açık sarı, 5,7 x 12,8 mm oblong, bikonveks film kaplı tablet Light yellow, 5.7 x 12.8 mm oblong, biconvex film-coated tablet	Uygun Complies
Ortalama Ağırlık Average Weight	260,00 mg ± % 5 (247,00 mg # 273,00 mg) 260.00 mg ± 5 % (247.00 mg # 273.00 mg)	255,48 Miligram (mg) 253,47 258,18 252,97 252,89 253,89 249,56 256,29 254,55 258,05 257,45 258,48 258,81 251,14 253,62 254,26 256,03 258,53 253,68 256,43 261,40
Teşhis Identification	Teşhis A (Mirabegron (HPLC-UV/DAD)) Standart ve numune çözeltisi enjeksiyonlarından elde edilen Mirabegron piklerinin alıkonma zamanları benzer olmalıdır. Identification A (Mirabegron (HPLC-UV/DA) The retention times of Mirabegron peaks obtained from standard and sample solution chromatogram should be similar.	Uygun Complies

KALİTE KONTROL YARI MAMUL/MAMUL ANALİZ RAPORU
ANALYSIS REPORT
Kontrol Parti No (Cont. Batch No)=40000064245

TESTLER Tests	SPESİFİKASYONLAR / LİMITLER Specifications/Limits	SONUÇLAR Results
Teşhis B (Mirabegron (UV))	Standart spektrumu ile numune spektrumunun maksimum absorbans verdiği dalga boyları benzer olmalıdır. (205 nm \pm 2, 250 nm \pm 2)	Uygun
Identification B (Mirabegron (UV))	The maximum absorbance values of the standard spectrum and the sample spectrum should be similar. (205 nm \pm 2, 250 nm \pm 2)	Complies
Teşhis C (Bütil Hidroksi Toluen (HPLC))	Standart ve numune çözeltisi enjeksiyonlarından elde edilen Bütil Hidroksi Toluen piklerinin alıkonma zamanları benzer olmalıdır.	Uygun
Identification C (Butyl Hydroxy Toluene)	The retention times of Butyl Hydroxy Toluene peaks obtained from standard and sample solution chromatogram should be similar.	Complies
Miktar Tayini	% 100,0 \pm % 5 (% 95,0 - % 105,0)	98,5 % 98,9 98,1
Assay	100.0 % \pm 5 % (95.0 % - 105.0 %)	
BÜTİLHİDROKSİTOLUEN MİKTARI (HPLC)	% 100,0 \pm % 10 (% 90,0 - % 110,0)	99,1 % 99,2 98,9
BUTYLHYDROXYTOLUENE ASSAY (HPLC)	100.0 % \pm 10 % (90.0 % - 110.0 %)	

KALİTE KONTROL YARI MAMUL/MAMUL ANALİZ RAPORU
ANALYSIS REPORT
Kontrol Parti No (Cont. Batch No)=40000064245

TESTLER Tests	SPEŞİFİKASYONLAR / LİMİTLER Specifications/Limits	SONUÇLAR Results
DOZAJ ÜNİTELERİ TEKDÜZELİĞİ (İÇERİK)	10 Tabletın Kabul Değeri (AV) \leq L1 olmalıdır. (L1=15,0) 10 tabletin kabul değeri (AV) $>$ L1 ise 20 tablet daha test edilir. 30 tabletin; kabul değeri (AV) \leq L1 Herbir değer 0,75 M ile 1,25 M aralığının	1,4 L1
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (Content Unif	For 10 tablets; acceptance value should be (AV) \leq L1 (L1=15.0). If 10 tablets acceptance value is (AV) $>$ L1, 20 additional tablets should be tested. For 30 tablets; acceptance value is (AV) \leq L1 Each v	
Çözünme Hızı Tayini Dissolution Rate		
2.Saat	Maks. % 30 (pH 6,8 Fosfat tamponu ortamı, 900 ml, 100 rpm, Basket)	23 % 22 24 23 25 23 23
2nd Hour	Max. 30 % (pH 6.8 phosphate buffer media, 900 ml, 100 rpm, basket)	
4.Saat	%40 - %60 (pH 6,8 Fosfat tamponu ortamı, 900 ml, 100 rpm, Basket)	51 % 50 51 52 55 50 50
4th Hour	40% - 60% (pH 6.8 phosphate buffer media, 900 ml, 100 rpm, basket)	
9.Saat	Min. % 80 (pH 6,8 Fosfat tamponu ortamı, 900 ml, 100 rpm, Basket)	98 % 96 97 100 100 96 100
9th hour	Min. 80 % (pH 6.8 phosphate buffer media, 900 ml, 100 rpm, basket)	

KALİTE KONTROL YARI MAMUL/MAMUL ANALİZ RAPORU
ANALYSIS REPORT
Kontrol Parti No (Cont. Batch No)=40000064245

TESTLER Tests	SPESİFİKASYONLAR / LİMİTLER Specifications/Limits	SONUÇLAR Results
İLGİLİ BİLEŞİKLER TAYİNİ RELATED SUBSTANCES		
Safsızlık MBL-ZBC Impurity MBL-ZBC	Maks. % 0,4 Max. 0.4 %	<LOQ
En Büyük Bilinmeyen Safsızlık Any Individual Impurity	Maks. % 0,2 Max. 0.2 %	0,004%
Toplam Safsızlık Total Impurity	Maks. % 0,6 Max. 0.6 %	0,01 % 0,01 0,01
NİTROZAMİN SAFSIZLIKLARI NITROSAMINE IMPURITIES		
N-Nitroso Mirabegron N-Nitroso Mirabegron	Maks. 8ppm Max. 8 ppm	0,5 ppm
MeNPZ MeNPZ	Maks. 8ppm Max. 8 ppm	0,4 ppm
Toplam Total	Maks. 8ppm Max. 8 ppm	0,9 ppm
Blister Sızdırmazlık Blister Sealing	Hiçbir blisterde sızma gözlenmemelidir. Leaking should not be observed in none of blisters.	Uygun Complies
Mikrobiyolojik Kontaminasyon Microbiological Contamination		
Toplam Aerobik Mikrobiyal Sayım (TAMC) Total Aerobic Microbial Count	Maks. 1000 CFU/g (Maks. kabul edilebilir sayım : 2000 CFU/g) Max. 1000 CFU/g (Max. acceptable count : 2000 CFU/g)	<10 CFU/g

KALİTE KONTROL YARI MAMUL/MAMUL ANALİZ RAPORU
ANALYSIS REPORT
Kontrol Parti No (Cont. Batch No)=40000064245

TESTLER <i>Tests</i>	SPESİFİKASYONLAR / LİMİTLER <i>Specifications/Limits</i>	SONUÇLAR <i>Results</i>
Toplam Küf ve Maya Sayımı (TYMC) <i>Total Combined Moulds and Yeasts Count(T)</i>	Maks. 100 CFU/g (Maks. kabul edilebilir sayım : 200 CFU/g) <i>Max. 100 CFU/g (Max. acceptable count : 200 CFU/g)</i>	<10 CFU/g
Escherichia coli	0 CFU/g	0 CFU/g
Escherichia coli	0 CFU/g	0 CFU/g

Sonuç

Kabul

(Result)

(Accept)

Açıklamalar

Görünüş : Açık sarı, 5,7 x 12,8 mm oblong, bikonveks film kaplı tablet. *Appearance: Light yellow, 5.7 x 12.8 mm oblong, biconvex film-coated tablet.*

Onaylı Gerçek Zamanlı Serbest Bırakma Testleri ile Kontrol Edilmiştir
Controlled by proved Real Time Release Testing.

Test edildiğinde uygundur
Complies if tested.

Hazırlayan/ Tarih (Prepared by/ Date) Fatma HASANOĞLU 14 Kasım 2025	Kontrol Eden/ Tarih (Controlled By/ Date) Tuğba METİN 14 Kasım 2025	Onaylayan/ Tarih (Approved By/ Date) Emel ERTANİŞ Mikrobiyoloji Laboratuvarı Müdürü ARZU ÇOŞKUN 14 Kasım 2025
--	--	---



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.03.2026

№ 12253/26/26П

РЕЛАСУР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20845/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 07.05.2030

Серія лікарського засобу № **R1337013**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3538

Виробник

АДАЛЬВО ЛІМІТЕД, Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 10.03.2026 № 1129/01.10-26/13.

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)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.01.2026

№ 2451/26/26

РЕЛАСУР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20845/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 07.05.2030

Серія лікарського засобу № **R1337013**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

АДАЛЬВО ЛІМІТЕД, Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 21.01.2026 № 91/01.10-26/12.

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)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)