



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

08.08.2023

№ 40183/23/26

АНЖЕЛІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою; по 28 таблеток у блістері з календарною шкалою, в паперовому мішечку в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2242/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № КТОКВСУ

Кількість ввезеного лікарського засобу 27750

Виробник

Байер АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794

(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 08.08.2023 № 2267/1.

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)



16



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 5 Дата : 06-07-2023
Найменування продукту	: Анжелік, таблетки, вкриті оболонкою, №28 у блістері	
Тип упаковки	: 1 блістер з календарною шкалою в паперовому мішечку в упаковці	
Розмір упаковки	: 1 блістер в картонній пачці	
Матеріальний номер	: 03258712	
Країна призначення	: Україна	
Реєстраційне посвідчення	: UA/2242/01/01	
Випуск	: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина	
Виробнича ліцензія №	: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1	
Упаковано	: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина	
Виробнича ліцензія №	: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1	
Вироблено	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Доберайнерштрассе, 20 : 99427 Ваймар, Німеччина	
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2023_0003/24-2525.02-001	
GMP Сертифікат	: DE_TH_01H_GMP_2023_007 + DE_TH_01H_GMP_2023_0008	
Умови зберігання	: нижче +25°C	
Умови транспортування	: 2 - 25°C / 36-77°F	
Сила дії/ Активність	: 1 мг естрадіолу гемігідрат / 2мг дроспіренона	
Форма випуску	: таблетки, вкриті оболонкою	



Рухан



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 5 Дата: 06-07-2023	
Матеріал: 03258712	Анжелік, 1/2 таблетки в блістері, №28 UA		
Серія: КТ0КВСV Дата виробництва: 12-04-2023 Придатний до: 30-04-2028	Країна: Україна		
Матеріал: 81808651 Партія: WEW66U Контрольна партія: 890001077620	IM-ANGELIQ 1/2MG FTB M-RE ROW Інструкція по контролю: P.5.2.01 - --- Специфікація: P.5.2.01 - ---		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 007718204-01 Специфікація: 007718199-01		відповідає
Скорочення	DRSP= дроспіренон E2=естрадіол		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	помірно-червоний		відповідає
Опис: маркування таблетки з однієї сторони	"DL" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування таблетки з другої сторони	відсутнє		відповідає
Ідентифікація DSRP, детекція 1 ВЕТШХ	коміграція: ремісія спектру порівняння		---
Ідентифікація E2, детекція 1 ВЕТШХ	коміграція: ремісія спектру порівняння		---
Ідентифікація DSRP, детекція 2 ВЕТШХ	коміграція: порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація E2, детекція 2 ВЕТШХ	коміграція: порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація DSRP, ВЕРХ	час утримання: порівняння основного піку		відповідає
Ідентифікація E2, ВЕРХ	час утримання: порівняння основного піку		відповідає





Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 5 Дата: 06-07-2023	
Матеріал: 03258712	Анжелік, 1/2 таблетки в блістері, №28 UA		
Серія: КТ0КВСV Дата виробництва: 12-04-2023 Придатний до: 30-04-2028	Країна: Україна		
Матеріал: 81808651 Партія: WEW66U Контрольна партія: 890001077620	IM-ANGELIQ 1/2MG FTB M-RE ROW Інструкція по контролю: P.5.2.01 - --- Специфікація: P.5.2.01 - ---		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Ідентифікація діоксиду титану	розчин від оранжевого до оранжево-червоного		*)
Ідентифікація оксиду заліза	осад від зеленувато-синього до синього		*)
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 90	%	97 98 96 98 96 98
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 90	%	97
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 70	%	---
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 85	%	---
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 60	%	---
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 85	%	---
Розчинення E2 ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	%	90 91 89 90 89 91
Розчинення E2 ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	%	90
Розчинення E2 ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	%	
Розчинення E2 ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	%	





Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 5 Дата: 06-07-2023	
Матеріал: 03258712		Анжелік, 1/2 таблетки в блістері, №28 UA		
Серія: КТОКВСV Дата виробництва: 12-04-2023 Придатний до: 30-04-2028		Країна: Україна		
Матеріал: 81808651 Партія: WEW66U Контрольна партія: 890001077620		IM-ANGELIQ 1/2MG FTB M-RE ROW		Інструкція по контролю: P.5.2.01 - --- Специфікація: P.5.2.01 - ---
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат	
Розчинення E2 ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	%	---	
Розчинення E2 ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---	
Розчинення E2 ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	%	---	
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	98.4 98.9 98.1 99.1 98.0 98.6 96.9 97.5 97.4 97.7	
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	2.1	
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---	
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---	
Однорідність дозованих одиниць E2 ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	99.3 99.7 99.0 99.9 98.8 99.7 97.7 98.4 98.4 98.5	
Однорідність дозованих одиниць E2 ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%		
Однорідність дозованих одиниць E2 ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%		
Однорідність дозованих одиниць E2 ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%		
Кількісне визначення DRSP ВЕРХ	95.0 – 105.0	%		
Кількісне визначення E2 ВЕРХ	95.0 – 105.0	%	99.6	
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	КУО/г	*)	
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	*)	
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)	





Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 5 з 5 Дата: 06-07-2023
Матеріал: 03258712	Анжелік, 1/2 таблетки в блістері, №28 UA	
Серія: КТ0КВСV Дата виробництва: 12-04-2023 Придатний до: 30-04-2028	Країна: Україна	

*) Тест проводиться на основі вибіркового контролю. Тим не менше, ми підтверджуємо відповідність даної серії наявним стандартам.

Розмір серії : 27750 упаковок

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 ділянці 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.

Серія була протестована згідно специфікації і дозволена до реалізації.

Даний Сертифікат якості був створений закритою електронною системою обробки даних, саме тому затверджується електронним підписом. Особи, що мають право на підпис : Madeleine Blumenberg, Caroline Frenzel, Ivonne Koppelman, Dr. Caroline Morvan, Elisabeth Schmuck, Dr. Ferdinand Westhoff.

Електронний підпис:

Elisabeth Schmuck (SGPXA)

Уповноважена особа згідно 2001/83/EC

Дата/час:

2023-07-05 09:55:06 a.m. UTC (UTC +/- 0 = UTC/GMT)

Інспекційний лот:

040002677927

