



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 5 Дата : 15-07-2021
Найменування продукту	: Анжелік, таблетки, вкриті оболонкою, №28	
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	
Ресстраційне посвідчення	: UA/2242/01/01	
Випуск	: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина	
Виробнича ліцензія №	: DE_BE_01_MIA_2020_0001/5373/1	
Упаковано	: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина	
Виробнича ліцензія №	: DE_BE_01_MIA_2020_0001/5373/1	
Вироблено	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Доберайнерштрассе, 20 : 99427 Ваймар, Німеччина	
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2020_0003/24-2525.02-001	
GMP Сертифікат	: DE_TH_01H_GMP_2020_0004 + DE_TH_01H_GMP_2020_0005	
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	



Вс сс N 1825 big 30.07.21



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 5 Дата: 15-07-2021	
Матеріал: 03258712	Анжелік, 1/2 таблетки в блістері, №28 UA		
Серія: КТ0AAF1 Дата виробництва: 11-05-2021 Придатний до: 31-05-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 81808651 Партія: WEU765 Контрольна партія: 890001008685	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: порівня- ння основного піку		відповідає
Ідентифікація E2, ВЕРХ	час утримання: порівня- ння основного піку		відповідає





Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 5 Дата: 15-07-2021	
Матеріал: 03258712		Анжелік, 1/2 таблетки в блістері, №28 UA		
Серія: КТ0AAF1 Дата виробництва: 11-05-2021 Придатний до: 31-05-2026		Країна: Україна		
Матеріал: 81808651 Партія: WEU765 Контрольна партія: 890001008685		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 99 97 95 96 97	
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	%	91 91 90 89 90 89	
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: 15-07-2021	
Матеріал: 03258712		Анжелік, 1/2 таблетки в блістері, №28 UA		
Серія: КТ0AAF1 Дата виробництва: 11-05-2021 Придатний до: 31-05-2026		Країна: Україна		
Матеріал: 81808651 Партія: WEU765 Контрольна партія: 890001008685		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		%	101.4 103.4 99.1 101.1 102.3 101.8 101.3 102.4 103.3 98.3	
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	4.0	
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		%	101.0 103.3 98.9 100.7 102.1 101.5 101.0 102.1 103.1 97.9	
Однорідність дозованих одиниць E2 ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	4.1	
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	%	99.7	
Кількісне визначення E2 ВЕРХ	95.0 – 105.0	%	99.2	
Мікробіологічна чистота ТАМС	макс. 2000	КУО/г	*)	
Мікробіологічна чистота 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: 15-07-2021
Матеріал: 03258712	Анжелік, 1/2 таблетки в блістері, №28 UA	
Серія: КТ0AAF1 Дата виробництва: 11-05-2021 Придатний до: 31-05-2026	Країна: Україна	

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

Розмір серії : 41 890 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:

Dr. Caroline Morvan (SGMUI)

Уповноважена особа згідно 2001/83/EC

2021-07-13 06:47:26 p.m. CET (UTC + 1 hour)

040002407791

Дата/час:

Інспекційний лот:





Юридична адреса: 04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця впровадження діяльності: 08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №42958/21/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР», підтверджую, що лікарський засіб:
Найменування продукції: АНЖЕЛІК

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/2242/01/01

Сила дії/активність: естрадіол 1,0 мг і дроспіренон 2,0 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою

Розмір та тип пакування: по 28 таблеток у блістері з календарною шкалою, в паперовому мішечку в картонній пачці

Номер серії: КТ0AAF1

Розмір серії: 41 890 упаковок

Дата виробництва: 11.05.2021

Дата закінчення терміну придатності: 31.05.2026

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:
№ 040002407791 від 13.07.2021

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:
№ 42958/21/26 від 27.07.2021

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, 13353, Берлін, Німеччина, DE_BE_01_MIA_2020_0001/5373/1

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності):

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.

Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР» Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 28.07.2021

Supplement

REGS-DE15-SUP-001061

Page 1 of 1
Version 5.0



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.07.2021

№ 42958/21/26

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 № **КТ0ААФ1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 41890

Виробник

Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, 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 27.07.2021 № 2465/3.

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)

