



2

**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

№ 40184/23/26

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 не обмежений

Серія лікарського засобу № **КТ0КВФ0**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24640

Виробник

Байер АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

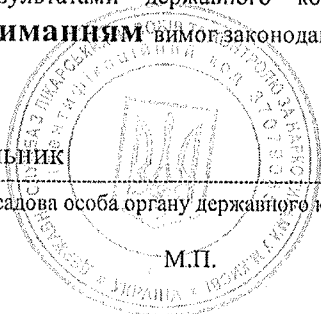
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **08.08.2023 № 2267/2.**

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)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вх. ак. № 1071 Впр 27.08.23 М.П.



Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin		Certificate of Analysis		Page: 3 of 7 Date: 2023-07-06
Material: 03258712		ANGELIQ 1/2 TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: KT0KBF0	Date of manufacture: 2023-04-12	Expiry date: 2028-04-30	Country: Ukraine	
From material: 81808651	IM-ANGELIQ 1/2MG FTB M-RE ROW		Insp. instruction: P.5.2.01 ----	
Batch: WEW66U			Specification: P.5.1.01 ----	
Inspection lot: 890001077620				
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Identity E2 HPLC	retention time comparison main peak		conforms	
Identity Titanium dioxide	orange to orange-red solution		*)	
Identity ferric oxide	fine greenish blue to blue precipitate		*)	
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 90	% LC	97 98 96 98 96 98	
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 90	% LC	97	
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 2, values	min. 70	% LC	---	
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 2, mean	min. 85	% LC	---	
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 3, values	min. 60	% LC	---	
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 3, values	max. 2 unit \leq Q- 15%		---	
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 3, mean	min. 85	% LC	---	



Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin		Certificate of Analysis		Page: 5 of 7 Date: 2023-07-06
Material: 03258712		ANGELIQ 1/2 TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: KT0KBF0	Date of manufacture: 2023-04-12	Expiry date: 2028-04-30	Country: Ukraine	
From material: 81808651	IM-ANGELIQ 1/2MG FTB M-RE ROW		Insp. instruction: P.5.2.01 - ---	
Batch: WEW66U			Specification: P.5.1.01 - ---	
Inspection lot: 890001077620				
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
CU E2 HPLC, stage1, values		% LC	99.3 99.7 99.0 99.9 98.8 99.7 97.7 98.4 98.4 98.5	
CU E2 HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	1.7	
CU E2 HPLC, stage2, values		% LC	---	
CU E2 HPLC, stage2, AV	max. 15.0	%	---	
Assay DRSP HPLC	95.0 - 105.0	% LC	98.6	
Assay E2 HPLC	95.0 - 105.0	% LC	99.6	
Microbial purity TAMC	max. 2000	CFU/g	*)	
Microbial purity TYMC	max. 200	CFU/g	*)	
Microbial purity Escherichia coli	absence in 1 g		*)	

*) Test is carried out on spot-check basis. However we confirm compliance with the inspection and requirements also for this batch.



Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin	Certificate of Analysis	Page: 7 of 7 Date: 2023-07-06
Material: 03258712	ANGELIQ 1/2 TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: KT0KBF0 Date of manufacture: 2023-04-12 Expiry date: 2028-04-30	Country: Ukraine	
Comment:	Batch size: 24.640 packs	

Batch release electronically signed:

Elisabeth Schmuck (SGPXA)
Qualified Person according to 2001/83/EC

Date/time:
Inspection lot:

2023-07-05 11:55:01 a.m. CET (UTC + 1 hour)
040002678105