2452

Байер АГ Центр поставок в Берлине Мюллерштрассе 178 13353 Берлин	**Сертификат анализа**	Страница: 1 из 7 Дата: 30.08.2021

Торговое наименование	:	Анжелик®
Размер упаковки	:	1x28
Тип упаковки	:	Блистер
Артикул №	:	83431734
Страна-импортер	:	Российская Федерация
Регистрационное удостоверение №	:	П N016029/01
Условия хранения продукции	:	2-25°C
Условия транспортировки продукции	:	2-25°C/36-77°F
Дозировка	:	1 мг эстрадиол / 2 мг дроспиренон
Лекарственная форма	:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Передан через Диадок 08.09.2021 16:58 GMT+03:00
9651fd79-afa6-4374-9d75-41f84e30990b
Страница 1 из 8

Байер АГ Центр поставок в Берлине Мюллерштрассе 178 13353 Берлин	**Сертификат анализа**	Страница: 2 из 7 Дата: 30.08.2021

Артикул: 83431734	Анжелик 1/2, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, блистер 1x28 РФ

Серия:	KT0AJBK	Страна:	Российская Федерация
Дата производства:	04.06.2021		
Срок годности:	04.06.2026		

Из материала:	81808651	ИМ-Анжелик 1/2 мг, табл., покрытые пленочной оболочкой, умеренно красные	
Серия:	WEU8RH	Инструкция по испытанию:	P.5.2.01 - ---
Номер анализа:	890001011852	Спецификация:	P.5.1.01 - ---

Испытание	Критерий приемлемости	Ед. изм.	Результат
Сокращения	DRSP=дроспиренон E2=эстрадиол		---
Внешний вид: форма выпуска	Таблетки, покрытые оболочкой		Соответствует
Внешний вид: форма	Круглые, двояковыпуклые		Соответствует
Внешний вид: цвет	Умеренно красный		Соответствует
Внешний вид: маркировка на верхней стороне	Тиснение "DL" в правильном шестиугольнике		Соответствует
Внешний вид: маркировка на нижней стороне	Отсутствует		Соответствует
Подлинность DRSP детекция 1 ВЭТСХ	Комиграция: сравнение спектров поглощения		---
Подлинность E2 детекция 1 ВЭТСХ	Комиграция: сравнение спектров поглощения		---
Подлинность DRSP детекция 2 ВЭТСХ	Комиграция: сравнение флуоресценции		Соответствует
Подлинность E2 детекция 2 ВЭТСХ	Комиграция: сравнение флуоресценции		Соответствует
Подлинность DRSP ВЭЖХ	Время удержания Сравнение основного пика		Соответствует
Подлинность E2 ВЭЖХ	Время удержания Сравнение основного пика		Соответствует
Подлинность Титана диоксида	Раствор от оранжевого до оранжево-красного цвета		*)

Передан через Диадок 08.09.2021 16:53 GMT+03:00
9551fd79-afa6-4374-9d75-41f94e30996b
Страница 2 из 8

Байер АГ Центр поставок в Берлине Мюллерштрассе 178 13353 Берлин	**Сертификат анализа**	Страница: 3 из 7 Дата: 30.08.2021

Артикул: 83431734	Анжелик 1/2, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, блистер 1x28 РФ

Серия:	KT0AJBK	Страна:	Российская Федерация
Дата производства:	04.06.2021		
Срок годности:	04.06.2026		

Из материала:	81808651	ИМ-Анжелик 1/2 мг, табл., покрытые пленочной оболочкой, умеренно красные	
Серия:	WEU8RH	Инструкция по испытанию:	P.5.2.01 - ---
Номер анализа:	890001011852	Спецификация:	P.5.1.01 - ---

Испытание	Критерий приемлемости	Ед. изм.	Результат
Подлинность Железа оксида	Мелкий осадок от зеленовато-голубого до голубого цвета		*)
Растворение DRSP ВЭЖХ, 30 минут, ступень 1, отдельные значения	Мин. 90	% от заявленного значения	99 98 99 97 99 97
Растворение DRSP ВЭЖХ, 30 минут, ступень 1, среднее значение	Мин. 90	% от заявленного значения	98
Растворение DRSP ВЭЖХ, 30 минут, ступень 2, отдельные значения	Мин. 70	% от заявленного значения	---
Растворение DRSP ВЭЖХ, 30 минут, ступень 2, среднее значение	Мин. 85	% от заявленного значения	---
Растворение DRSP ВЭЖХ, 30 минут, ступень 3, отдельные значения	Мин. 60	% от заявленного на этикетке	---
Растворение DRSP ВЭЖХ, 30 минут, ступень 3, отдельные значения	Макс. 2 значения ≤ Q – 15%		---
Растворение DRSP ВЭЖХ, 30 минут, ступень 3, среднее значение	Мин. 85	% от заявленного значения	---
Растворение E2 ВЭЖХ, 30 минут, ступень 1, отдельные значения	Мин. 80	% от заявленного значения	92 92 93 91 92 91

Байер АГ Центр поставок в Берлине Мюллерштрассе 178 13353 Берлин	**Сертификат анализа**	Страница: 4 из 7 Дата: 30.08.2021

Артикул: 83431734	Анжелик 1/2, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, блистер 1x28 РФ

Серия: KT0AJBK Дата производства: 04.06.2021 Срок годности: 04.06.2026	Страна: Российская Федерация

Из материала: 81808651 Серия: WEU8RH Номер анализа: 890001011852	ИМ-Анжелик 1/2 мг, табл., покрытые пленочной оболочкой, умеренно красные Инструкция по испытанию: P.5.2.01 - --- Спецификация: P.5.1.01 - ---

Испытание	Критерий приемлемости	Ед. изм.	Результат
Растворение E2 ВЭЖХ, 30 минут, ступень 1, среднее значение	Мин. 80	% от заявленного значения	92
Растворение E2 ВЭЖХ, 30 минут, ступень 2, отдельные значения	Мин. 60	% от заявленного значения	---
Растворение E2 ВЭЖХ, 30 минут, ступень 2, среднее значение	Мин. 75	% от заявленного значения	---
Растворение E2 ВЭЖХ, 30 минут, ступень 3, отдельные значения	Мин. 50	% от заявленного значения	---
Растворение E2 ВЭЖХ, 30 минут, ступень 3, отдельные значения	Макс. 2 значения ≤ Q – 15%		---
Растворение E2 ВЭЖХ, 30 минут, ступень 3, среднее значение	Мин. 75	% от заявленного значения	---
Однородность дозирования DRSP ВЭЖХ, ступень 1, отдельные значения		% от заявленного значения	100.5 99.4 100.4 100.1 97.7 100.2 100.9 98.1 97.9 99.7
Однородность дозирования DRSP ВЭЖХ, ступень 1, среднее значение		% от заявленного значения	99.7
Однородность дозирования DRSP ВЭЖХ, ступень 1, M		%	99.7
Однородность дозирования DRSP ВЭЖХ, ступень 1, AV	Макс. 15.0	%	2.4
Однородность дозирования DRSP ВЭЖХ, ступень 2, отдельные значения		% от заявленного значения	---
Однородность дозирования DRSP ВЭЖХ, ступень 2, среднее значение		% от заявленного значения	---

Байер АГ Центр поставок в Берлине Мюллерштрассе 178 13353 Берлин	**Сертификат анализа**	Страница: 5 из 7 Дата: 30.08.2021

Артикул: 83431734	Анжелик 1/2, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, блистер 1x28 РФ

Серия:	KT0AJBK	Страна:	Российская Федерация
Дата производства:	04.06.2021		
Срок годности:	04.06.2026		

Из материала:	81808651	ИМ-Анжелик 1/2 мг, табл., покрытые пленочной оболочкой, умеренно красные	
Серия:	WEU8RH	Инструкция по испытанию:	P.5.2.01 - ---
Номер анализа:	890001011852	Спецификация:	P.5.1.01 - ---

Испытание	Критерий приемлемости	Ед. изм.	Результат
Однородность дозирования DRSP ВЭЖХ, ступень 2, M		%	---
Однородность дозирования DRSP ВЭЖХ, ступень 2, AV	Макс. 15.0	%	---
Однородность дозирования DRSP ВЭЖХ, ступень 2, минимум (в расчете на M)	Мин. 75.0	%	---
Однородность дозирования DRSP ВЭЖХ, ступень 2, максимум (в расчете на M)	Макс. 125.0	%	---
Однородность дозирования E2 ВЭЖХ, ступень 1, отдельные значения		% от заявленного значения	100.2 98.8 100.2 99.8 99.4 100.0 100.6 97.8 97.6 98.2
Однородность дозирования E2 ВЭЖХ, ступень 1, среднее значение		% от заявленного значения	99.3
Однородность дозирования E2 ВЭЖХ, ступень 1, M		%	99.3
Однородность дозирования E2 ВЭЖХ, ступень 1, AV	Макс. 15.0	%	2.6
Однородность дозирования E2 ВЭЖХ, ступень 2, отдельные значения		% от заявленного значения	---
Однородность дозирования E2 ВЭЖХ, ступень 2, среднее значение		% от заявленного значения	---
Однородность дозирования E2 ВЭЖХ, ступень 2, M		%	---
Однородность дозирования E2 ВЭЖХ, ступень 2, AV	Макс. 15.0	%	---

6

Байер АГ Центр поставок в Берлине Мюллерштрассе 178 13353 Берлин	**Сертификат анализа**	Страница: 6 из 7 Дата: 30.08.2021
Артикул: 83431734	Анжелик 1/2, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, блистер 1x28 РФ	
Серия: KT0AJBK Дата производства: 04.06.2021 Срок годности: 04.06.2026	Страна:	Российская Федерация
Из материала: 81808651 Серия: WEU8RH Номер анализа: 890001011852	ИМ-Анжелик 1/2 мг, табл., покрытые пленочной оболочкой, умеренно красные Инструкция по испытанию: P.5.2.01 - --- Спецификация: P.5.1.01 - ---	

Испытание	Критерий приемлемости	Ед. изм.	Результат
Однородность дозирования E2 ВЭЖХ, ступень 2, минимум (в расчете на M)	Мин. 75.0	%	---
Однородность дозирования E2 ВЭЖХ, ступень 2, максимум (в расчете на M)	Макс. 125.0	%	---
Количественное определение DRSP ВЭЖХ	95.0 – 105.0	% от заявленного значения	99.2
Количественное определение E2 ВЭЖХ	95.0 – 105.0	% от заявленного значения	98.7
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов	Макс. 2000	КОЕ/г	*)
Микробиологическая чистота Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Макс. 200	КОЕ/г	*)
Микробиологическая чистота Escherichia coli	Отсутствие в 1 г		*)

*) Испытание проводится на выборочной основе. Однако мы подтверждаем соответствие данной серии требованиям по данному испытанию.

В соответствии с российской Нормативной Документацией, норма по показателю «Подлинность титана диоксида» трактуется как от оранжево-желтого до оранжево-красного.

Нормативная Документация №: П N016029/01-220120.

Настоящим подтверждается, что данная серия препарата произведена согласно утвержденным процедурам, сводной производственной документации и действующим правилам GMP и соответствует регуляторным требованиям.

Вся документация рассмотрена и находится в соответствии со сводной производственной документацией и спецификациями на препарат. Любые отклонения от утвержденных процедур, если таковые возникали, были полностью проанализированы и одобрены ответственным персоналом.

Проверенная серия соответствует спецификации и выпущена.

Данный Сертификат Анализа создан закрытой электронной системой, в связи с чем использует электронную подпись. Право подписи имеют: Доктор Каролин Морван, Ивонн Коппельманн, Элизабет Шмук, Каролин Френцель, Доктор Фердинанд Вестхофф.

Байер АГ Центр поставок в Берлине Мюллерштрассе 178 13353 Берлин	**Сертификат анализа**	Страница: 7 из 7 Дата: 30.08.2021
Артикул: 83431734	Анжелик 1/2, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, блистер 1x28 РФ	
Серия: KT0AJBK Дата производства: 04.06.2021 Срок годности: 04.06.2026	Страна:	Российская Федерация
Комментарии:	Неприменимо	

Выпуск серии подтвержден подписью: Элизабет Шмук (SGPXA)
Уполномоченное лицо в соответствии с 2001/83/ЕС

Дата/время: 27.08.2021 07:57:32 ЦЕВ (UTC +/- 0 = UTC/GMT)
Номер анализа: 040002424362