

2008/5

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО "БАЙЕР"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция Министерства РФ по налогам и сборам № 39 по г. Москве

ОГРН 1027739373903 от 14.10.2002

Адрес: 107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2. Телефон/факс:

8(495)231-12-00, 234-20-00/234-20-01.

В лице: Генеральный директор Нильс Йоханнес В. Хессманн

Доверенное лицо: Тарасова Тамара Борисовна, доверенность № 265 от 31.12.2015 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Анжелик таблетки покрытые пленочной оболочкой 28 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, РУ № П N016029/01 от 30.11.2009 (дата переоформления РУ 01.11.2012) выдано Байер Фарма АГ, серия 63061А, партия 50540 упаковок, годен до 01.08.2021, производства Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ, Германия, Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Germany Doebereinersstrasse 20, 99427, Weimar, Germany. / Байер Фарма АГ, Германия, Bayer Pharma AG, Germany D-13342 Berlin, Germany, код ОКП 93 2690, код ТН ВЭД 3004390001, контракт № 001/12 от 01.08.2012, инвойс № 8136029946 от 01.11.2016

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N016029/01-301109 изм. № 1-2

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № Н16-08303 от 14.11.2016 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04 от 27.06.2016, Сертификат РОСС DE.ФМ15.С20218 от 14.11.2016


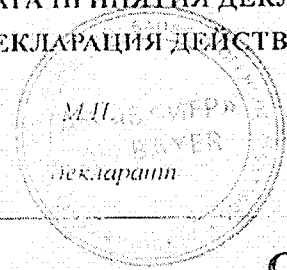
ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 14.11.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.08.2021

Для сертификатов
АО "БАЙЕР"

Москва
3-я Рыбинская д. 18 стр. 2
т. офис (495) 231-12-00
т. склад (495) 234-20-00
(495) 231-12-01

Тарасова Тамара Борисовна
Ф.И.О.

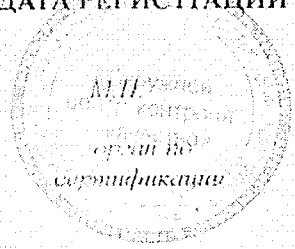
[Signature]
подпись

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
РОСС RU.0001.11ФМ15 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062,
г. Москва, Фурманский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 143581, Московская область,
Истринский район, дер. Лешково, д. 248, стр. 1, тел.: (495)640-96-69, (495)787-92-78 веб-сайт: оцкк.рф.
кп 51

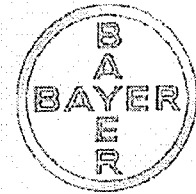
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС DE.ФМ15.Д20400

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 14.11.2016



[Signature]
подпись

Зарыговская Н.А.
Руководитель органа



Batch Certificate · Certificado de Lote · Сертификат Партии
Certificate of Analysis · Certificado de Análisis · Сертификат анализа

Bayer Pharma AG
Müllerstr. 178, 13353 Berlin, Germany

№ Сертификата анализа: 2016102818010981

В-во №: 83431734 Задание на проверку: 16702220 Сертификат создан: 31.10.2016

Анжелик, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 1 x 28

Инструкция по проверке № : LO53D140 от: 01.07.2005

Спецификация по проверке № : LO53DH20 от: 01.10.2005

Партия № : WEN1CS № партии на упаковке: 63061A

Произведено : 01.08.2016 Годен до: 08.2021

Адресат : РФ

Описание

Визуальный

Круглые, двояковыпуклые,
серовато-розовые таблетки, покрытые
пленочной оболочкой, с тиснением «DL»
в правильном шестиугольнике на одной
стороне

соответствует

Подлинность

ТСХ

Эстрадиол

соответствует

Подлинность

ТСХ

Дроспиренон

соответствует

Подлинность

ВЭЖХ

Эстрадиол

соответствует

Подлинность

ВЭЖХ

Дроспиренон

соответствует

Подлинность

Цветная реакция

Титана диоксид

соответствует

Подлинность

Реакция осаждения

Железа оксид

соответствует

Растворение действующего вещества

ВЭЖХ

Эстрадиол

Q = 75%, t = 30 мин

Отдельные величины

90 90 93 89 92 91 %



Batch Certificate - Certificado de Lote - Сертификат Партии
Certificate of Analysis - Certificado de Análisis - Сертификат анализа

Bayer Pharma AG
Müllerstr. 178, 13353 Berlin, Germany

№ Сертификата анализа: 2016102818010981

В-во №: 83431734 Задание на проверку: 16702220 Сертификат создан: 31.10.2016

Анжелик, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 1 x 28

Инструкция по проверке № : LO53D140 от: 01.07.2005

Спецификация по проверке № : LO53DH20 от: 01.10.2005

Партия № : WENICS № партии на упаковке: 63061A

Произведено : 01.08.2016 Годен до: 08.2021

Адресат : РФ

Растворение действующего вещества

ВЭЖХ

Эстрадиол

≥75% Средняя величина 91 %

Растворение действующего вещества

ВЭЖХ

Дроспиренон

Q = 85%, t = 30 мин Отдельные величины 98 98 100 97 99 98 %

Растворение действующего вещества

ВЭЖХ

Дроспиренон

≥85% Средняя величина 98 %

Однородность дозирования

ВЭЖХ

Эстрадиол

соответствует

Однородность дозирования ± 15 %

ВЭЖХ

Эстрадиол

10 табл. п/пл/о

0,850 – 1,150 мг (n = 10) 10 табл. п/пл/о

Однородность дозирования КВ %

ВЭЖХ

Эстрадиол

≤6%

КВ (n = 10) 1,8 %

Количественное определение

ВЭЖХ

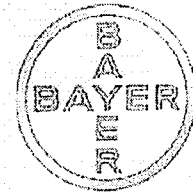
Эстрадиол

0,950 – 1,050 мг на среднюю массу таблетки

в течение срока годности:

0,940 – 1,050 мг на среднюю массу таблетки

0,981 мг на среднюю массу табл.



Batch Certificate · Certificado de Lote · Сертификат Партии
Certificate of Analysis · Certificado de Análisis · Сертификат анализа

Bayer Pharma AG
Müllerstr. 178, 13353 Berlin, Germany

№ Сертификата анализа: 2016102818010981

В-во №: 83431734 Задание на проверку: 16702220 Сертификат создан: 31.10.2016
Анжелик, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 1 x 28
Инструкция по проверке № : LO53D140 от: 01.07.2005
Спецификация по проверке № : LO53DH20 от: 01.10.2005
Партия № : WENICS № партий на упаковке: 63061A
Произведено : 01.08.2016 Годен до: 08.2021
Адресат : РФ

Однородность дозирования

ВЭЖХ

Дроспиренон

соответствует

Однородность дозирования ± 15 %

ВЭЖХ

Дроспиренон

10 табл. п/пл/о

1,70 – 2,30 мг (n = 10)

10 табл. п/пл/о

Однородность дозирования КВ %

ВЭЖХ

Дроспиренон

≤ 6%

КВ (n = 10 табл. п/пл/о)

1,8 %

Количественное определение

ВЭЖХ

Дроспиренон

1,90 – 2,10 мг на среднюю массу таблетки

в течение срока годности:

1,90 – 2,10 мг на среднюю массу таблетки

1,97 мг на среднюю массу табл.

Микробиологическая чистота (метод агарной пластины)

Всего аэробных бактерий

≤ 10³ КОЭ/г

Максимальное допустимое значение

< 10 КОЭ/г

Микробиологическая чистота (метод агарной пластины)

Всего грибов и дрожжей

≤ 10² КОЭ/г

Максимальное допустимое значение

< 10 КОЭ/г

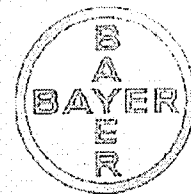
Микробиологическая чистота

Тест на специфические микроорганизмы

Кишечная палочка

отсутствует в 1 г

соответствует



Batch Certificate - Certificado de Lote - Сертификат Партии
Certificate of Analysis - Certificado de Análisis - Сертификат анализа

Bayer Pharma AG
Mühlstr. 178, 13353 Berlin, Germany

№ Сертификата анализа: 2016102818010981

В-во №: 83431734 Задание на проверку: 16702220 Сертификат создан: 31.10.2016

Анжелик, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 1 x 28

Инструкция по проверке № : LO53D140 от: 01.07.2005

Спецификация по проверке № : LO53DH20 от: 01.10.2005

Партия № : WEN1CS № партии на упаковке: **63061A**

Произведено : 01.08.2016 Годен до: 08.2021

Адресат : РФ

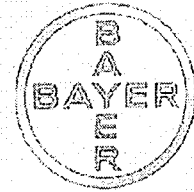
Настоящим подтверждаем, что данный препарат произведен согласно утвержденным процедурам, утвержденным инструкциям по производству и правилам GMP и соответствует регламентирующим требованиям.

Серия соответствует спецификации и разрешена к выпуску.

Данный сертификат анализа является продуктом закрытой электронной системы, позволяющей использовать электронную подпись. Право подписи имеют: Др. Каролина Морван, Ивонн Коппельмани, Элизабет Шмук, Др. Фердинанд Вестхофф.

Электронно-цифровая подпись: Элизабет Шмук – эксперт, ответственный за выпуск данной серии, согласно директиве 2001/83/ЕС.

Дата / время одобрения сертификата: 01.11.2016 09:44:39



Batch Certificate · Certificado de Lote · Сертификат Партии
Certificate of Analysis · Certificado de Análisis · Сертификат анализа

Bayer Pharma AG
Müllerstr. 178, 13353 Berlin, Germany

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАНЫМ ЛИЦАМ

Исследования по показателям «Подлинность (цветная реакция)», «Посторонние примеси» и «Микробиологическая чистота» являются частью действующей спецификации по проверке и могут быть пропущены.

Качество препарата по пропущенным показателям гарантируется действующей спецификацией по проверке.

Майя Шульце

эксперт, ответственный за выпуск данной серии,
согласно директиве 2001/83/ЕС.