



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

09.05.2024

№ 24279/24/26

ЛОГЕСТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці в блістері з календарною шкалою, по 1
блістеру у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4859/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **KT0P5S1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 50400

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 09.05.2024 № 1566/2.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

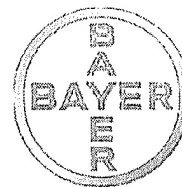
ix au Noogo 6/19 130922 16/



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 5 Дата : 20-03-2024
Найменування продукту	: Логест ®		
Розмір упаковки	: 1 блістер в упаковці		
Тип упаковки	: по 21 таблетці в блістері з календарною шкалою		
Матеріальний номер	: 84743941		
Країна призначення	: Україна		
Реєстраційне посвідчення	: UA/4859/01/01		
Випуск	: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина		
Виробнича ліцензія №	: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE		
Упаковано	: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина		
Виробнича ліцензія №	: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE		
Вироблено	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина		
Виробнича ліцензія №	: D E_T H_O1 H_M IA_2023_0003/24-2525.02-001		
Умови зберігання	: не більше + 25#		
Умови транспортування	: 2 - 25 °C / 36-77°F		
Сила дії/ Активність	: етинілестрадіол 0.020 мг та гестоден 0.075 мг		
Форма випуску	: таблетки, вкриті оболонкою		



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 5 Дата: 20-03-2024
Матеріал: 84743941		Логест®, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері 1x21 UA	
Серія: KT0P5S1	Країна: Україна		
Дата виробництва: 10-01-2024			
Придатний до: 31-01-2027			
Матеріал: 84193364	IM-MELIANE SCT WHITE		
Серія: WEX3RH			Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _
Контрольна партія: 890001106208			Специфікація: P.5.1.01 - _
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 007493582-02 Специфікація: 007494014-02		відповідає
Позначення	EE=етинілестрадіол GD= гестоден		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі		відповідає
Опис: колір	білий		відповідає
Ідентифікація EE ВЕТШХ, детекція 1	коміграція: порівняння спектрів ремісії		---
Ідентифікація GD ВЕТШХ, детекція 1	коміграція: порівняння спектрів ремісії		---
Ідентифікація EE ВЕТШХ, детекція 2	коміграція: порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація GD ВЕТШХ, детекція 2	коміграція: порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація EE ВЕРХ	Порівняти хроматограми розчину зразка і еталонного розчину щодо відповідності піків індивідуально для кожної лікарської речовини		відповідає
Ідентифікація GD ВЕРХ	Порівняти хроматограми розчину зразка і еталонного розчину щодо відповідності піків індивідуально для кожної лікарської речовини		відповідає



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 5 Дата: 20-03-2024
Матеріал: 84743941		Логест®, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері 1x21 UA	
Серія: KT0P5S1 Дата виробництва: 10-01-2024 Придатний до: 31-01-2027		Країна: Україна	
Матеріал: 84193364 IM-MELIANE SCT WHITE Серія: WEX3RH Контрольна партія: 890001106208		Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	%	93 95 97 95 94 95
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	%	95
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	%	---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	%	---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	%	---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од.≤ Q – 15%		---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	%	---
Розчинення GD ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	%	98 99 100 99 97 100
Розчинення GD ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	%	99
Розчинення GD ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	%	---
Розчинення GD ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	%	---
Розчинення GD ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	%	---
Розчинення GD ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од.≤ Q – 15%		---
Розчинення GD ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	%	---



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 5 Дата: 20-03-2024
Матеріал: 84743941		Логест®, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері 1x21 UA	
Серія: KT0P5S1 Дата виробництва: 10-01-2024 Придатний до: 31-01-2027		Країна: Україна	
Матеріал: 84193364 IM-MELIANE SCT WHITE Серія: WEX3RH Контрольна партія: 890001106208		Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	100.7 98.3 98.3 98.8 97.8 100.2 97.9 98.4 97.2 100.0
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	2.8
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Однорідність дозованих одиниць GD ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	100.4 97.9 97.8 98.6 98.8 100.0 97.4 98.0 97.4 99.5
Однорідність дозованих одиниць GD ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	2.6
Однорідність дозованих одиниць GD ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць GD ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення EE ВЕРХ	95.0 – 105.0	%	98.6
Кількісне визначення GD ВЕРХ	95.0 – 105.0	%	98.5
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: 20-03-2024
Матеріал: 84743941	Логест®, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері 1x21 UA	
Серія: KT0P5S1 Дата виробництва: 10-01-2024 Придатний до: 31-01-2027	Країна: Україна	

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

Розмір серії: 50400 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)

Дата/час:

Уповноважена особа згідно Директиви 2001/83/EC

Інспекційний лот:

2024-03-19 06:15:19 p.m. CET (UTC + 1 hour)
040002761391