



**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**

28.03.2024

№ 16268/24/26

ДЖАЗ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 28 таблеток (24 таблетки світло-рожевого + 4 таблетки
(плацебо) білого кольору) у блістері з самоклеючою стрічкою; по 1 блістеру у картонній
пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5468/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **WEX4SU**

Кількість ввезеного лікарського засобу 36330

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 28.03.2024 № 1073/4.

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)





Байер Ваймар ГмбХ і Ко.КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 7 Дата : 29-02-2024
Найменування продукту	: Джаз®, таблетки, вкриті оболонкою №28 (24+4)		
Тип упаковки	: 1 блістер в картонній упаковці		
Розмір упаковки	: #28: 24 світло рожеві таблетки + 4 таблетки білого кольору		
Матеріальний номер	: 80802693		
Країна призначення	: Україна		
Реєстраційне посвідчення	: UA/5468/01/01		
Випуск	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина		
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2023_0003/24-2525.02-001		
GMP Сертифікат	: DE_TH_01H_GMP_2023_007+DE_TH_01H_GMP_2023_0008		
Упаковано	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина		
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2023_0003/24-2525.02-001		
GMP Сертифікат	: DE_TH_01H_GMP_2023_007+DE_TH_01H_GMP_2023_0008		
Вироблено	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина		
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2023_0003/24-2525.02-001		
GMP Сертифікат	: DE_TH_01H_GMP_2023_007+DE_TH_01H_GMP_2023_0008		
Умови зберігання	: 2-МКТ<=25°C, 24год 25 – 40 °C		
Умови транспортування	: 2-МКТ<=25°C, 24год 25 – 40 °C		
Сила дії/ Активність	: етинілестрадіол 0,02 мг + дроспіренон 3мг		
Форма випуску	: таблетки, вкриті оболонкою		





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 7 Дата: 29-02-2024
Матеріал: 80802693		Джаз, таблетки, вкриті оболонкою 1x28 UA	
Серія: WEX4SU Дата виробництва: 24-08-2023 Придатний до: 31-08-2028		Країна: Україна	
Матеріал: 81664684 Партія: WEX2KV Контрольна партія: 890001099005		TM-IM-YASMIN 20 FTB BEC 3266, 5701, 5759 Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 008942019-01 Специфікація: 008942467-01		відповідає
Позначення	DRSP= дроспіренон EE= етинілестрадіол		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	світло-рожеві		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	"DS" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає
Ідентифікація EE детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		---
Ідентифікація DRSP детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		---
Ідентифікація EE детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація DRSP детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація EE ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація DRSP ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація β-циклодекстину ВЕТШХ	Rf порівняння основних плям		відповідає





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 7 Дата: 29-02-2024
Матеріал: 80802693		Джаз, таблетки, вкриті оболонкою 1х28 UA	
Серія: WEX4SU Дата виробництва: 24-08-2023 Придатний до: 31-08-2028		Країна: Україна	
Матеріал: 81664684 Партія: WEX2KV Контрольна партія: 890001099005		TM-IM-YASMIN 20 FTB BEC 3266, 5701, 5759 Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від оранжевого до оранжево-червоного		відповідає
Ідентифікація оксиду заліза	утворення осаду від зеленувато-синього до синього		відповідає
Продукти розпаду EE:6α-OH-EE BEPX	макс. 0.2	% LC	*)
Продукти розпаду EE:6β-OH-EE BEPX	макс. 0.2	% LC	*)
Продукти розпаду EE: Δ9,11-EE BEPX	макс. 0.5	% LC	*)
Продукти розпаду EE: 6-кето-EE BEPX	макс. 0.3	% LC	*)
Продукти розпаду EE: будь-який не визначений BEPX	макс. 0.5	% LC	*)
Продукти розпаду EE: сума BEPX	макс. 1.5	% LC	*)
Продукти розпаду DRSP: ізо-сполуки BEPX	макс. 0.2	% LC	*)
Продукти розпаду DRSP: будь-який не визначений BEPX	макс. 0.2	% LC	*)
Продукти розпаду DRSP: сума BEPX	макс. 0.5	% LC	*)
Розчинення EE BEPX, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	% LC	99 101 101 102 101 97
Розчинення EE BEPX, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	% LC	100
Розчинення EE BEPX, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	% LC	---
Розчинення EE BEPX, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	% LC	---
Розчинення EE BEPX, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	% LC	---





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 7 Дата: 29-02-2024
Матеріал: 80802693		Джаз, таблетки, вкриті оболонкою 1х28 UA	
Серія: WEX4SU Дата виробництва: 24-08-2023 Придатний до: 31-08-2028		Країна: Україна	
Матеріал: 81664684 Партія: WEX2KV Контрольна партія: 890001099005		TM-IM-YASMIN 20 FTB BEC 3266, 5701, 5759 Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Розчинення EE BEPX, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---
Розчинення EE BEPX, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	% LC	---
Розчинення DRSP BEPX, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	% LC	94 95 96 96 95 92
Розчинення DRSP BEPX, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	% LC	95
Розчинення DRSP BEPX, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	% LC	---
Розчинення DRSP BEPX, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	% LC	---
Розчинення DRSP BEPX, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	% LC	---
Розчинення DRSP BEPX, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---
Розчинення DRSP BEPX, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EE BEPX, стадія 1, окремі значення		% LC	98.2 99.8 99.7 101.5 101.6 100.5 102.0 100.6 99.3 99.9
Однорідність дозованих одиниць EE BEPX, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	2.8
Однорідність дозованих одиниць EE BEPX, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EE BEPX, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 5 з 7 Дата: 29-02-2024
Матеріал: 80802693		Джаз, таблетки, вкриті оболонкою 1х28 UA	
Серія: WEX4SU Дата виробництва: 24-08-2023 Придатний до: 31-08-2028		Країна: Україна	
Матеріал: 81664684 Партія: WEX2KV Контрольна партія: 890001099005		TM-IM-YASMIN 20 FTB BEC 3266, 5701, 5759 Інструкція по контролю: P.5.2.01 - Специфікація: P.5.1.01 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці	Результат
Однорідність дозованих одиниць DRSP BEPX, стадія 1, окремі значення	макс. 15.0	% LC	98.4 100.0 99.9 101.9 102.0 100.9 102.6 100.6 99.7 100.4
Однорідність дозованих одиниць DRSP BEPX, стадія 1, критерій прийнятності		%	3.0
Однорідність дозованих одиниць DRSP BEPX, стадія 2, окремі значення	макс. 15.0	% LC	---
Однорідність дозованих одиниць DRSP BEPX, стадія 2, критерій прийнятності		%	---
Кількісне визначення EE BEPX	95.0 – 105.0	%	100.2
Кількісне визначення DRSP BEPX	95.0 – 105.0	%	100.1
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	макс. 2000	КУО/г	<=10
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	макс. 200	КУО/г	<=10
Мікробіологічна чистота <i>Escherichia coli</i>	відсутність в 1 г		відповідає





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 6 з 7 Дата: 29-02-2024
Матеріал: 80802693		Джаз, таблетки, вкриті оболонкою 1x28 UA	
Серія: WEX4SU Дата виробництва: 24-08-2023 Придатний до: 31-08-2028		Країна: Україна	
Матеріал: 84174467 Партія: WEX1DL Контрольна партія: 890001093018		TM-IM-PLACEBO YASMIN FTB WHITE, BEC 3221 Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 007522210-02 Специфікація: 007521521-02		відповідає
Позначення	DRSP= дроспіренон EE= етинілестрадіол		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	білі		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	"DP" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від оранжевого до оранжево-червоного		відповідає
Однорідність маси	$\geq 18 \pm 7.5\%$ від середньої маси, макс. $2 \pm 15\%$ від середньої маси		відповідає
Розпад	макс. 15	хв.	1
Відсутність DRSP ВЕРХ	макс. 0.025	мкг/таб.	≤ 0.025
Відсутність EE ВЕРХ	макс. 0.02	мкг/таб.	≤ 0.02
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	КУО/г	≤ 10
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	≤ 10
Мікробіологічна чистота <i>Escherichia coli</i>	відсутність в 1 г		відповідає





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 7 з 7 Дата: 29-02-2024
Матеріал: 80802693		Джаз, таблетки, вкриті оболонкою 1x28 UA	
Серія:	WEX4SU	Країна: Україна	
Дата виробництва:	24-08-2023		
Придатний до:	31-08-2028		
Коментарі:	Не було виявлено відхилень протягом процесів виробництва та пакування. Розмір серії: 36330 упаковок		

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

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 Уповноваженою Особою.

Серія була протестована згідно специфікації і дозволена до реалізації.

Даний Сертифікат якості був створений закритою електронною системою обробки даних, саме тому затверджується електронним підписом. Електронний підпис Уповноваженої Особи згідно Директиви 2001/83/EC. Особи, що мають право на підпис : Vera Schnapp, Wilko Wohlauf, Maja Schulte, Dr. Uwe Rossbach.

Електронний підпис:

Vera Schnapp (SGFPS)

Дата/час:

Уповноважена особа згідно Директиви 2001/83/EC
2024-02-28 01:00:10 p.m. CET (UTC + 1 hour)

Інспекційний лот:

890001106714





Байер Ваймар ГмбХ і Ко.КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 7 Дата : 31-07-2024
Найменування продукту	: Джаз®, таблетки, вкриті оболонкою №28 (24+4)		
Тип упаковки	: 1 блістер в картонній упаковці		
Розмір упаковки	: #28: 24 світло рожеві таблетки + 4 таблетки білого кольору		
Матеріальний номер	: 80802693		
Країна призначення	: Україна		
Реєстраційне посвідчення	: UA/5468/01/01		
Випуск	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина		
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38		
GMP Сертифікат	: DE_TH_01H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008		
Упаковано	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина		
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38		
GMP Сертифікат	: DE_TH_01H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008		
Вироблено	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина		
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38		
GMP Сертифікат	: DE_TH_01H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008		
Умови зберігання	: 2-МКТ<=25°C, 24год 25 – 40 °C		
Умови транспортування	: 2-МКТ<=25°C, 24год 25 – 40 °C		
Сила дії/ Активність	: етинілестрадіол 0,02 мг + дроспіренон 3мг		
Форма випуску	: таблетки, вкриті оболонкою		





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 7 Дата: 31-07-2024	
Матеріал: 80802693		Джаз, таблетки, вкриті оболонкою 1x28 UA		
Серія: WEX72B Дата виробництва: 06-11-2023 Придатний до: 30-11-2028		Країна: Україна		
Матеріал: 81664684 Партія: WEX5RP Контрольна партія: 890001114496		TM-IM-YASMIN 20 FTB BEC 3266, 5701, 5759 Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Документи випуску	Інструкція: 008942019-01 Специфікація: 008942467-01		відповідає	
Позначення	DRSP= дроспіренон EE= етинілестрадіол		---	
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті оболонкою		відповідає	
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає	
Опис: колір	світло-рожеві		відповідає	
Опис: маркування з однієї сторони	"DS" в правильному шестикутнику		відповідає	
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає	
Ідентифікація EE детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		---	
Ідентифікація DRSP детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		---	
Ідентифікація EE детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає	
Ідентифікація DRSP детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає	
Ідентифікація EE ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає	
Ідентифікація DRSP ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає	
Ідентифікація β-циклодекстрину ВЕТШХ	Rf порівняння основних плям		відповідає	





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 7 Дата: 31-07-2024
Матеріал: 80802693		Джаз, таблетки, вкриті оболонкою 1x28 UA	
Серія: WEX72B Дата виробництва: 06-11-2023 Придатний до: 30-11-2028		Країна: Україна	
Матеріал: 81664684 Партія: WEX5RP Контрольна партія: 890001114496		TM-IM-YASMIN 20 FTB BEC 3266, 5701, 5759 Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від оранжевого до оранжево-червоного		*)
Ідентифікація оксиду заліза	утворення осаду від зеленувато-синього до синього		*)
Продукти розпаду EE:6 α -ОН-EE BEPX	макс. 0.2	% LC	*)
Продукти розпаду EE:6 β -ОН-EE BEPX	макс. 0.2	% LC	*)
Продукти розпаду EE: Δ 9,11-EE BEPX	макс. 0.5	% LC	*)
Продукти розпаду EE: 6-кето-EE BEPX	макс. 0.3	% LC	*)
Продукти розпаду EE: будь-який не визначений BEPX	макс. 0.5	% LC	*)
Продукти розпаду EE: сума BEPX	макс. 1.5	% LC	*)
Продукти розпаду DRSP: ізо-сполуки BEPX	макс. 0.2	% LC	*)
Продукти розпаду DRSP: будь-який не визначений BEPX	макс. 0.2	% LC	*)
Продукти розпаду DRSP: сума BEPX	макс. 0.5	% LC	*)
Розчинення EE BEPX, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	% LC	99 98 99 99 99 98
Розчинення EE BEPX, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	% LC	99
Розчинення EE BEPX, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	% LC	---
Розчинення EE BEPX, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	% LC	
Розчинення EE BEPX, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	% LC	





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 7 Дата: 31-07-2024	
Матеріал: 80802693		Джаз, таблетки, вкриті оболонкою 1x28 UA		
Серія: WEX72B Дата виробництва: 06-11-2023 Придатний до: 30-11-2028		Країна: Україна		
Матеріал: 81664684 Партія: WEX5RP Контрольна партія: 890001114496		TM-IM-YASMIN 20 FTB BEC 3266, 5701, 5759 Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Розчинення EE BEPX, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---	
Розчинення EE BEPX, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	% LC	---	
Розчинення DRSP BEPX, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	% LC	96 94 96 95 95 94	
Розчинення DRSP BEPX, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	% LC	95	
Розчинення DRSP BEPX, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	% LC	---	
Розчинення DRSP BEPX, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	% LC	---	
Розчинення DRSP BEPX, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	% LC	---	
Розчинення DRSP BEPX, 30 хв., стадія 3, середнє значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---	
Розчинення DRSP BEPX, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	% LC	---	
Однорідність дозованих одиниць EE BEPX, стадія 1, окремі значення		% LC	99.1 101.8 100.7 100.5 99.2 97.4 102.1 102.0 100.6 100.5	
Однорідність дозованих одиниць EE BEPX, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	3.5	
Однорідність дозованих одиниць EE BEPX, стадія 2, окремі значення		% LC	---	
Однорідність дозованих одиниць EE BEPX, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%		



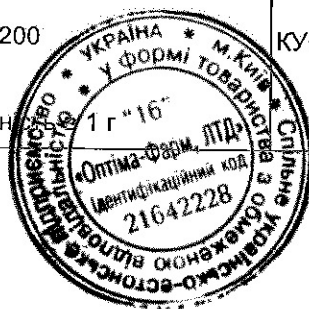


Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 5 з 7 Дата: 31-07-2024
Матеріал: 80802693		Джаз, таблетки, вкриті оболонкою 1x28 UA	
Серія: WEX72B Дата виробництва: 06-11-2023 Придатний до: 30-11-2028		Країна: Україна	
Матеріал: 81664684 Партія: WEX5RP Контрольна партія: 890001114496		TM-IM-YASMIN 20 FTB BEC 3266, 5701, 5759 Інструкція по контролю: P.5.2.01 - Специфікація: P.5.1.01 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці	Результат
Однорідність дозованих одиниць DRSP BEPX, стадія 1, окремі значення		% LC	99.3 102.0 101.0 100.9 99.5 97.9 102.4 102.8 101.2 101.1
Однорідність дозованих одиниць DRSP BEPX, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	3.6
Однорідність дозованих одиниць DRSP BEPX, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць DRSP BEPX, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення EE BEPX	95.0 – 105.0	%	100.9
Кількісне визначення DRSP BEPX	95.0 – 105.0	%	100.8
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	макс. 2000	KYO/г	*)
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	макс. 200	KYO/г	*)
Мікробіологічна чистота <i>Escherichia coli</i>	відсутність в 1 г		*)





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 6 з 7 Дата: 31-07-2024	
Матеріал: 80802693		Джаз, таблетки, вкриті оболонкою 1x28 UA		
Серія: WEX72B Дата виробництва: 06-11-2023 Придатний до: 30-11-2028		Країна: Україна		
Матеріал: 84174467 Партія: WEX2J7 Контрольна партія: 890001103040		TM-IM-PLACEBO YASMIN FTB WHITE, BEC 3221 Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Документи випуску	Інструкція: 007522210-02 Специфікація: 007521521-02		відповідає	
Позначення	DRSP= дроспіренон EE= етинілестрадіол		---	
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті оболонкою		відповідає	
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає	
Опис: колір	білі		відповідає	
Опис: маркування з однієї сторони	"DP" в правильному шестикутнику		відповідає	
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає	
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від оранжевого до оранжево-червоного		відповідає	
Однорідність маси	$\geq 18 \pm 7.5\%$ від середньої маси, макс. $2 \pm 15\%$ від середньої маси		відповідає	
Розпад	макс. 15	хв.	1	
Відсутність DRSP BEPX	макс. 0.025	мкг/таб.	≤ 0.025	
Відсутність EE BEPX	макс. 0.02	мкг/таб.	≤ 0.02	
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	КУО/г	≤ 10	
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	≤ 10	
Мікробіологічна чистота <i>Escherichia coli</i>	відсутнє		відповідає	





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 7 з 7 Дата: 31-07-2024
Матеріал: 80802693		Джаз, таблетки, вкриті оболонкою 1x28 UA	
Серія:	WEX72B	Країна: Україна	
Дата виробництва:	06-11-2023		
Придатний до:	30-11-2028		
Коментарі:	Не було виявлено відхилень протягом процесів виробництва та пакування. Розмір серії: 46500 упаковок		

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

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 Уповноваженою Особою.

Серія була протестована згідно специфікації і дозволена до реалізації.

Даний Сертифікат якості був створений закритою електронною системою обробки даних, саме тому затверджується електронним підписом. Електронний підпис Уповноваженої Особи згідно Директиви 2001/83/EC. Особи, що мають право на підпис: Vera Schnapp, Wilko Wohlauf, Maja Schulte, Dr. Uwe Rossbach.

Електронний підпис:

Vera Schnapp (SGFPS)

Дата/час:

Уповноважена особа згідно Директиви 2001/83/EC

Інспекційний лот:

2024-07-30 02:39:54 p.m. CET (UTC + 1 hour)

890001120867





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

03.09.2024

№ 44943/24/26

ДЖАЗ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 28 таблеток (24 таблетки світло-рожевого + 4 таблетки
(плацебо) білого кольору) у блістері з самоклеючою стрічкою; по 1 блістеру у картонній
пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5468/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № WEX72B

Кількість ввезеного лікарського засобу 46500

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 03.09.2024 № 2989/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(позначка особа, обіймає державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

