



**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

№ 16271/24/26

КЛАЙРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою (плацебо); № 28: 2 темно-жовті таблетки + 5 червоних таблеток + 17 світло-жовтих таблеток + 2 темно-червоних таблеток + 2 білі таблетки плацебо у блістері; по 1 блістеру в картонному гаманці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9778/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № WEX4SF

Кількість ввезеного лікарського засобу 11480

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 № 1073/7.

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

Начальник

(посада, посада особи, посада особи)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Байер Ваймар ГмбХ і Ко.КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 17 Дата : 29-02-2024
Найменування продукту	: Клайра		
Тип упаковки	: 1 блістер в картонній упаковці		
Розмір упаковки	: #28 таблеток в блістері		
Матеріальний номер	: 81041122		
Країна призначення	: Україна		
Реєстраційне посвідчення	: UA/9778/01/01		
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_01 H_GMP_2023_007 + DE_TH_01 H_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_01 H_GMP_2023_007 + DE_TH_01 H_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_01 H_GMP_2023_007 + DE_TH_01 H_GMP_2023_0008		
Умови зберігання	: 2-МКТ ≤ 25 °С, 24 год 25 – 40 °С		
Умови транспортування	: 2-МКТ ≤ 25 °С, 24 год 25 – 40 °С		
Сила дії/ Активність	: 3 мг естрадіолу валерат / 2 мг естрадіолу валерат + 2 мг дієногесту / 2 мг естрадіолу валерат + 3 мг дієногесту / 1 мг естрадіолу валерат		
Форма випуску	: таблетки, вкриті оболонкою		



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 17 Дата: 29-02-2024
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті оболонкою №28, 1 блістер	
Серія:	WEX4SF	Країна: Україна	
Дата виробництва:	12-09-2023		
Придатний до:	30-09-2028		
Матеріал:	81385719	TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658EA)FTB(D-YE) ROW	
Партія:	WEX11A	Інструкція по контролю: P.5.2.901 -	
Контрольна партія:	890001095485	Специфікація: P.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 004465252-05 Специфікація: 004463545-03		відповідає
Позначення	EV = естрадіолу валерат		—
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	темно-жовті		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	"DD" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає
Ідентифікація EV детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		—
Ідентифікація EV детекція 2 ВЕТШХ	коміграція – порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація EV ВЕРХ	час утримання ожилого тіла порівняння		відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від жовтого до оранжевого		*)
Ідентифікація оксиду заліза	утворення осаду від блакитно-зеленого до блакитного кольору		*)
Продукти розпаду EV: 17β-естрадіол ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: 6-кето-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: Δ9(11)-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 17 Дата: 29-02-2024
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія:	WEX4SF	Країна: Україна	
Дата виробництва:	12-09-2023		
Придатний до:	30-09-2028		
Матеріал:	81385719	TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658EA)FTB(D-YE) ROW	
Партія:	WEX11A	Інструкція по контролю: P.5.2.901 -	
Контрольна партія:	890001095485	Специфікація: P.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Продукти розпаду EV: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	*)
Продукти розпаду EV: сума ВЕРХ	макс. 1.5	% LC	*)
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	95 94 95 99 94 95
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	95
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		% LC	101.2 103.1 98.3 101.4 101.4 98.8 98.1 102.7 103.6 102.3
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	4.8
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 17 Дата: 29-02-2024
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія: WEX4SF Дата виробництва: 12-09-2023 Придатний до: 30-09-2028		Країна: Україна	
Матеріал: 81385719 Партія: WEX11A Контрольна партія: 890001095485		TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658EA)FTB(D-YE) ROW Інструкція по контролю: Р.5.2.901 - Специфікація: Р.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Кількісне визначення EV ВЕРХ	95.0 – 105.0	% LC	100.4
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 Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 5 з 17 Дата: 29-02-2024
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія: WEX4SF Дата виробництва: 12-09-2023 Придатний до: 30-09-2028		Країна: Україна	
Матеріал: 82443615 Партія: WEX1PA Контрольна партія: 890001094311		TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 004466011-03 Специфікація: 004465938-04		відповідає
Позначення	DNG = дієногест EV = естрадіолу валерат		—
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	червоні		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	"DJ" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає
Ідентифікація EV детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		—
Ідентифікація DNG детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		—
Ідентифікація EV детекція 2 ВЕТШХ	коміграція – порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація DNG детекція 2 ВЕТШХ	коміграція – порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація EV ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація DNG ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від оранжевого до оранжево-червоного		*)



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 6 з 17 Дата: 29-02-2024
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія: WEX4SF Дата виробництва: 12-09-2023 Придатний до: 30-09-2028		Країна: Україна	
Матеріал: 82443615 Партія: WEX1PA Контрольна партія: 890001094311		TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Ідентифікація оксиду заліза	утворення осаду від блакитно-зеленого до блакитного кольору		*)
Продукти розпаду EV: 17β-естрадіол ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: 6-кето-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: Δ9(11)-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	*)
Продукти розпаду EV: сума ВЕРХ	макс. 1.5	% LC	*)
Продукти розпаду DNG: 11-β-OH-DNG ВЕРХ	макс. 0.2	% LC	*)
Продукти розпаду DNG: Δ9,11-17α-ціанометилестрадіол ВЕРХ	макс. 0.2	% LC	*)
Продукти розпаду DNG: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	*)
Продукти розпаду DNG: сума ВЕРХ	макс. 1.0	% LC	*)
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	93 97 97 97 95 93
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	95
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	—
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	—
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	—



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 7 з 17 Дата: 29-02-2024	
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер		
Серія: WEX4SF Дата виробництва: 12-09-2023 Придатний до: 30-09-2028		Країна: Україна		
Матеріал: 82443615 Партія: WEX1PA Контрольна партія: 890001094311		TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од.≤ Q – 15%		—	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	—	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	98 100 100 100 98 100	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	99	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	—	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	—	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	—	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од.≤ Q – 15%	% LC	—	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	—	
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		% LC	101.1 99.6 102.5 104.4 102.8 101.7 100.2 101.0 99.1 98.2	
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	4.5	
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	—	
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	—	



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 8 з 17 Дата: 29-02-2024
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія: WEX4SF Дата виробництва: 12-09-2023 Придатний до: 30-09-2028		Країна: Україна	
Матеріал: 82443615 Партія: WEX1PA Контрольна партія: 890001094311		TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 1, окремі значення	макс. 15.0	% LC	99.9 98.5 101.6 103.4 101.7 100.9 99.4 99.9 98.2 97.3
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності		% LC	4.4
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	—
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	—
Кількісне визначення EV ВЕРХ	95.0 – 105.0	% LC	101.0
Кількісне визначення DNG ВЕРХ	95.0 – 105.0	% LC	100.0
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 Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 9 з 17 Дата: 29-02-2024
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія: WEX4SF Дата виробництва: 12-09-2023 Придатний до: 30-09-2028		Країна: Україна	
Матеріал: 82443704 Партія: WEX1PR Контрольна партія: 890001093363		TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 004466016-03 Специфікація: 004465946-03		відповідає
Позначення	DNG = дієногест EV = естрадіолу валерат		—
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	світло-жовті		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	"DH" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає
Ідентифікація EV детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		—
Ідентифікація DNG детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		—
Ідентифікація EV детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація DNG детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація EV ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація DNG ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від оранжевого до оранжево-червоного		*)



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 10 з 17 Дата: 29-02-2024
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія: WEX4SF Дата виробництва: 12-09-2023 Придатний до: 30-09-2028		Країна: Україна	
Матеріал: 82443704 Партія: WEX1PR Контрольна партія: 890001093363		TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Ідентифікація оксиду заліза	утворення осаду від блакитно-зеленого до блакитного кольору		*)
Продукти розпаду EV: 17β-естрадіол BEPX	макс. 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: 6-кето-EV BEPX	макс. 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: Δ9(11)-EV BEPX	макс. 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: будь-який не визначений BEPX	макс. 0.5	% LC	*)
Продукти розпаду EV: сума BEPX	макс. 1.5	% LC	*)
Продукти розпаду DNG: 11-β-OH-DNG BEPX	макс. 0.2	% LC	*)
Продукти розпаду DNG: Δ9,11-17α-ціанометилестрадіол BEPX	макс. 0.2	% LC	*)
Продукти розпаду DNG: будь-який не визначений BEPX	макс. 0.5	% LC	*)
Продукти розпаду DNG: сума BEPX	макс. 1.0	% LC	*)
Розчинення EV BEPX, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	97 99 96 97 95 96
Розчинення EV BEPX, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	97
Розчинення EV BEPX, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	—
Розчинення EV BEPX, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	—
Розчинення EV BEPX, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	—





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 11 з 17 Дата: 29-02-2024	
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер		
Серія: WEX4SF Дата виробництва: 12-09-2023 Придатний до: 30-09-2028		Країна: Україна		
Матеріал: 82443704 Партія: WEX1PR Контрольна партія: 890001093363		TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Розчинення EV BEPX, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		—	
Розчинення EV BEPX, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	—	
Розчинення DNG BEPX, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	101 103 100 102 99 100	
Розчинення DNG BEPX, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	101	
Розчинення DNG BEPX, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	—	
Розчинення DNG BEPX, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	—	
Розчинення DNG BEPX, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	—	
Розчинення DNG BEPX, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		—	
Розчинення DNG BEPX, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	—	
Однорідність дозованих одиниць EV BEPX, стадія 1, окремі значення		% LC	99.4 100.8 98.0 100.7 101.6 99.9 100.2 99.4 98.3 100.2	
Однорідність дозованих одиниць EV BEPX, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	2.7	
Однорідність дозованих одиниць EV BEPX, стадія 2, окремі значення		% LC	—	
Однорідність дозованих одиниць EV BEPX, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	—	



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 12 з 17 Дата: 29-02-2024
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія: WEX4SF Дата виробництва: 12-09-2023 Придатний до: 30-09-2028		Країна: Україна	
Матеріал: 82443704 Партія: WEX1PR Контрольна партія: 890001093363		TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		% LC	99.3 100.7 97.8 100.7 101.5 99.9 100.0 99.3 98.3 100.3
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	2.7
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	—
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	—
Кількісне визначення EV ВЕРХ	95.0 – 105.0	% LC	100.0
Кількісне визначення DNG ВЕРХ	95.0 – 105.0	% LC	99.9
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 Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 13 з 17 Дата: 29-02-2024
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія:	WEX4SF	Країна: Україна	
Дата виробництва:	12-09-2023		
Придатний до:	30-09-2028		
Матеріал:	81386367	TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658HA)FTB(D-RE) ROW	
Партія:	WEX1X8	Інструкція по контролю: P.5.2.901 -	
Контрольна партія:	890001094863	Специфікація: P.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 004465447-07 Специфікація: 004465441-04		відповідає
Позначення	EV = естрадіолу валерат		—
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	темно-червоні		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	"DN" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає
Ідентифікація EV детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		—
Ідентифікація EV детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація EV ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від жовтого до оранжевого		*)
Ідентифікація оксиду заліза	утворення осаду від блакитно-зеленого до блакитного кольору		*)
Продукти розпаду EV: 17β-естрадіол ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: 6-кето-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: Δ9(11)-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 14 з 17 Дата: 29-02-2024
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія:	WEX4SF	Країна: Україна	
Дата виробництва:	12-09-2023		
Придатний до:	30-09-2028		
Матеріал:	81386367	TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658HA)FTB(D-RE) ROW	
Партія:	WEX1X8	Інструкція по контролю: P.5.2.901 -	
Контрольна партія:	890001094863	Специфікація: P.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Продукти розпаду EV: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	*)
Продукти розпаду EV: сума ВЕРХ	макс. 1.5	% LC	*)
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	99 98 99 97 97 97
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	98
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. $\leq Q - 15\%$	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		% LC	99.2 99.5 99.2 98.6 101.3 99.5 98.7 98.8 101.3 101.2
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	2.6
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 15 з 17 Дата: 29-02-2024
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія: WEX4SF Дата виробництва: 12-09-2023 Придатний до: 30-09-2028		Країна: Україна	
Матеріал: 81386367 Партія: WEX1X8 Контрольна партія: 890001094863		TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658HA)FTB(D-RE) ROW Інструкція по контролю: Р.5.2.901 - Специфікація: Р.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Кількісне визначення EV ВЕРХ	95.0 – 105.0	% LC	100.2
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 Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 16 з 17 Дата: 29-02-2024
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія:	WEX4SF	Країна: Україна	
Дата виробництва:	12-09-2023		
Придатний до:	30-09-2028		
Матеріал:	81386448	TM-IM-PLACEBO QLAIIRA(SH T00658P) FTB(WH)	
Партія:	WEX2PT	Інструкція по контролю: P.5.2.901 -	
Контрольна партія:	890001098579	Специфікація: P.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 004466003-02 Специфікація: 004465951-03		відповідає
Позначення	DNG = дієногест EV = естрадіолу валерат		—
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	білі		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	"DT" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від оранжевого до оранжево-червоного		*)
Відсутність EV ВЕРХ	макс. 1.0	мкг/ таб	≤ 1.0
Відсутність DNG ВЕРХ	макс. 1.0	мкг/ таб	≤ 1.0
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	К/О/г	*)
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	макс. 200	К/О/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)



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



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 17 з 17 Дата: 29-02-2024
Матеріал: 81041122	Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія: WEX4SF Дата виробництва: 12-09-2023 Придатний до: 30-09-2028	Країна: Україна	

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.

Не було виявлено відхилень на етапах виробництва та упаковки.

Дата релізу: 27.02.2024

Розмір серії: 11480 упаковок

Електронний підпис:

Vera Schnapp (SGFPS)

Уповноважена особа згідно Директиви 2001/83/EC

Дата/час:

2024-02-27 01:47:23 p.m. CET (UTC + 1 hour)

Інспекційний лот:

890001106516





**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

№ 16269/24/26

КЛАЙРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою (плацебо); № 28: 2 темно-жовті таблетки + 5 червоних таблеток + 17 світло-жовтих таблеток + 2 темно-червоних таблеток + 2 білі таблетки плацебо у блістері; по 1 блістеру в картонному гаманці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9778/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **WEX4SJ** Кількість ввезеного лікарського засобу 67300

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 № 1073/5.

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 17 Дата : 29-02-2024
Найменування продукту	: Клайра		
Тип упаковки	: 1 блістер в картонній упаковці		
Розмір упаковки	: #28 таблеток в блістері		
Матеріальний номер	: 81041122		
Країна призначення	: Україна		
Реєстраційне посвідчення	: UA/9778/01/01		
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_01 H_GMP_2023_007 + DE_TH_01 H_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_01 H_GMP_2023_007 + DE_TH_01 H_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_01 H_GMP_2023_007 + DE_TH_01 H_GMP_2023_0008		
Умови зберігання	: 2-МКТ<=25 °С, 24 год 25 – 40 °С		
Умови транспортування	: 2-МКТ<=25 °С, 24 год 25 – 40 °С		
Сила дії/ Активність	: 3 мг естрадіолу валерат/ 2 мг естрадіолу валерат + 2 мг дієногесту / 2 мг естрадіолу валерат + 3 мг дієногесту / 1 мг естрадіолу валерат		
Форма випуску	: таблетки, вкриті оболонкою		





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 17 Дата: 29-02-2024
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті оболонкою №28, 1 blister	
Серія:	WEX4SJ	Країна: Україна	
Дата виробництва:	12-09-2023		
Придатний до:	30-09-2028		
Матеріал:	81385719	TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658EA)FTB(D-YE) ROW	
Партія:	WEX11A	Інструкція по контролю: P.5.2.901 -	
Контрольна партія:	890001095485	Специфікація: P.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 004465252-05 Специфікація: 004463545-03		відповідає
Позначення	EV = естрадіолу валерат		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	темно-жовті		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	"DD" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає
Ідентифікація EV детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		---
Ідентифікація EV детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація EV ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від жовтого до оранжевого		*)
Ідентифікація оксиду заліза	утворення осаду від блакитно-зеленого до блакитного кольору		*)
Продукти розпаду EV: 17 β -естрадіол ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: 6-кето-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: Δ 9(11)-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 17 Дата: 29-02-2024
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія: WEX4SJ Дата виробництва: 12-09-2023 Придатний до: 30-09-2028		Країна: Україна	
Матеріал: 81385719 Партія: WEX11A Контрольна партія: 890001095485		TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658EA)FTB(D-YE) ROW Інструкція по контролю: Р.5.2.901 - Специфікація: Р.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Продукти розпаду EV: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	*)
Продукти розпаду EV: сума ВЕРХ	макс. 1.5	% LC	*)
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	95 94 95 99 94 95
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	95
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		% LC	101.2 103.1 98.3 101.4 101.4 98.8 98.1 102.7 103.6 102.3
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	4.8
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 17 Дата: 29-02-2024
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія: WEX4SJ Дата виробництва: 12-09-2023 Придатний до: 30-09-2028		Країна: Україна	
Матеріал: 81385719 Партія: WEX11A Контрольна партія: 890001095485		TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658EA)FTB(D-YE) ROW Інструкція по контролю: Р.5.2.901 - Специфікація: Р.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Кількісне визначення EV ВЕРХ	95.0 – 105.0	% LC	100.4
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 Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 5 з 17 Дата: 29-02-2024
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія: WEX4SJ Дата виробництва: 12-09-2023 Придатний до: 30-09-2028		Країна: Україна	
Матеріал: 82443615 Партія: WEX1PA Контрольна партія: 890001094311		TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW Інструкція по контролю: Р.5.2.901 - Специфікація: Р.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 004466011-03 Специфікація: 004465938-04		відповідає
Позначення	DNG = дієногест EV = естрадіолу валерат		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	червоні		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	"DJ" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає
Ідентифікація EV детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		---
Ідентифікація DNG детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		---
Ідентифікація EV детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація DNG детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація EV ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація DNG ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від оранжевого до оранжево-червоного		відповідає





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 6 з 17 Дата: 29-02-2024
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія: WEX4SJ Дата виробництва: 12-09-2023 Придатний до: 30-09-2028		Країна: Україна	
Матеріал: 82443615 Партія: WEX1PA Контрольна партія: 890001094311		TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW Інструкція по контролю: Р.5.2.901 - Специфікація: Р.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Ідентифікація оксиду заліза	утворення осаду від блакитно-зеленого до блакитного кольору		*)
Продукти розпаду EV: 17β-естрадіол ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: 6-кето-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: Δ9(11)-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	*)
Продукти розпаду EV: сума ВЕРХ	макс. 1.5	% LC	*)
Продукти розпаду DNG: 11-β-ОН-DNG ВЕРХ	макс. 0.2	% LC	*)
Продукти розпаду DNG: Δ9,11-17α-ціанометилестрадіол ВЕРХ	макс. 0.2	% LC	*)
Продукти розпаду DNG: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	*)
Продукти розпаду DNG: сума ВЕРХ	макс. 1.0	% LC	*)
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	93 97 97 97 95 93
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	95
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	---





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 7 з 17 Дата: 29-02-2024	
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер		
Серія: WEX4SJ Дата виробництва: 12-09-2023 Придатний до: 30-09-2028		Країна: Україна		
Матеріал: 82443615 Партія: WEX1PA Контрольна партія: 890001094311		TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW Інструкція по контролю: Р.5.2.901 - Специфікація: Р.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од.≤ Q – 15%		---	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	---	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	98 100 100 100 98 100	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	99	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	---	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	---	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	---	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од.≤ Q – 15%		---	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	---	
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		% LC	101.1 99.6 102.5 104.4 102.8 101.7 100.2 101.0 99.1 98.2	
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	4.5	
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	---	
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---	

Ловастро з обмеженою відповідальністю

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

"БадМ"

І. К. 3.016235





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 8 з 17 Дата: 29-02-2024
Матеріал: 81041122	Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер		
Серія: WEX4SJ Дата виробництва: 12-09-2023 Придатний до: 30-09-2028	Країна: Україна		
Матеріал: 82443615 Партія: WEX1PA Контрольна партія: 890001094311	TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW Інструкція по контролю: Р.5.2.901 - Специфікація: Р.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 1, окремі значення	макс. 15.0	% LC	99.9 98.5 101.6 103.4 101.7 100.9 99.4 99.9 98.2 97.3
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності		% LC	4.4
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення EV ВЕРХ	95.0 – 105.0	% LC	101.0
Кількісне визначення DNG ВЕРХ	95.0 – 105.0	% LC	100.0
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 Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 9 з 17 Дата: 29-02-2024
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія: WEX4SJ Дата виробництва: 12-09-2023 Придатний до: 30-09-2028		Країна: Україна	
Матеріал: 82443704 Партія: WEX2TG Контрольна партія: 890001100193		TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW Інструкція по контролю: Р.5.2.901 - Специфікація: Р.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 004466016-03 Специфікація: 004465946-03		відповідає
Позначення	DNG = дієногест EV = естрадіолу валерат		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	світло-жовті		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	"DH" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає
Ідентифікація EV детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		---
Ідентифікація DNG детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		---
Ідентифікація EV детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація DNG детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація EV ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація DNG ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від оранжевого до оранжево-червоного		відповідає





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 10 з 17 Дата: 29-02-2024	
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер		
Серія: WEX4SJ Дата виробництва: 12-09-2023 Придатний до: 30-09-2028		Країна: Україна		
Матеріал: 82443704 Партія: WEX2TG Контрольна партія: 890001100193		TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW Інструкція по контролю: Р.5.2.901 - Специфікація: Р.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Ідентифікація оксиду заліза	утворення осаду від блакитно-зеленого до блакитного кольору		*)	
Продукти розпаду EV: 17β-естрадіол ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)	
Продукти розпаду EV: 6-кето-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)	
Продукти розпаду EV: Δ9(11)-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)	
Продукти розпаду EV: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	*)	
Продукти розпаду EV: сума ВЕРХ	макс. 1.5	% LC	*)	
Продукти розпаду DNG: 11-β-OH-DNG ВЕРХ	макс. 0.2	% LC	*)	
Продукти розпаду DNG: Δ9,11-17α- ціанометилестрадіол ВЕРХ	макс. 0.2	% LC	*)	
Продукти розпаду DNG: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	*)	
Продукти розпаду DNG: сума ВЕРХ	макс. 1.0	% LC	*)	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	97 97 95 93 92 92	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	94	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC		
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC		
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC		

Товариство з обмеженою відповідальністю

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

"БадМ"

І.К. 31816235

Україна м.Дніпро *





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 11 з 17 Дата: 29-02-2024	
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер		
Серія: WEX4SJ Дата виробництва: 12-09-2023 Придатний до: 30-09-2028		Країна: Україна		
Матеріал: 82443704 Партія: WEX2TG Контрольна партія: 890001100193		TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW Інструкція по контролю: Р.5.2.901 - Специфікація: Р.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од.≤ Q – 15%		---	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	---	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	100 100 98 97 95 96	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	98	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	---	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	---	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	---	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од.≤ Q – 15%		---	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	---	
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		% LC	102.7 97.5 102.0 98.4 100.0 98.2 99.9 99.8 99.0 100.2	
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	3.9	
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	---	
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---	

Відомо з обмеженою відповідальністю

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 12 з 17 Дата: 29-02-2024
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія: WEX4SJ Дата виробництва: 12-09-2023 Придатний до: 30-09-2028		Країна: Україна	
Матеріал: 82443704 Партія: WEX2TG Контрольна партія: 890001100193		TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 1, окремі значення	макс. 15.0	% LC	101.0 96.7 100.4 97.0 98.3 97.0 98.7 98.3 97.4 98.7
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності		%	3.6
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення EV ВЕРХ	95.0 – 105.0	% LC	100.0
Кількісне визначення DNG ВЕРХ	95.0 – 105.0	% LC	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 Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 13 з 17 Дата: 29-02-2024
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія: WEX4SJ Дата виробництва: 12-09-2023 Придатний до: 30-09-2028		Країна: Україна	
Матеріал: 81386367 Партія: WEX1X8 Контрольна партія: 890001094863		TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658HA)FTB(D-RE) ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 004465447-07 Специфікація: 004465441-04		відповідає
Позначення	EV = естрадіолу валерат		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	темно-червоні		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	"DN" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає
Ідентифікація EV детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		---
Ідентифікація EV детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація EV ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від жовтого до оранжевого		*)
Ідентифікація оксиду заліза	утворення осаду від блакитно-зеленого до блакитного кольору.		*)
Продукти розпаду EV: 17 β -естрадіол ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: 6-кето-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: Δ 9(11)-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% C	*)





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 14 з 17 Дата: 29-02-2024
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія: WEX4SJ Дата виробництва: 12-09-2023 Придатний до: 30-09-2028		Країна: Україна	
Матеріал: 81386367 Партія: WEX1X8 Контрольна партія: 890001094863		TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658HA)FTB(D-RE) ROW Інструкція по контролю: Р.5.2.901 - Специфікація: Р.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Продукти розпаду EV: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	*)
Продукти розпаду EV: сума ВЕРХ	макс. 1.5	% LC	*)
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	99 98 99 97 97 97
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	98
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		% LC	99.2 99.5 99.2 98.6 101.3 99.5 98.7 98.8 101.3 101.2
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	2.6
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 15 з 17 Дата: 29-02-2024
Матеріал: 81041122	Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер		
Серія: WEX4SJ Дата виробництва: 12-09-2023 Придатний до: 30-09-2028	Країна: Україна		
Матеріал: 81386367 Партія: WEX1X8 Контрольна партія: 890001094863	TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658HA)FTB(D-RE) ROW Інструкція по контролю: Р.5.2.901 - Специфікація: Р.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Кількісне визначення EV ВЕРХ	95.0 – 105.0	% LC	100.2
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 Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 16 з 17 Дата: 29-02-2024
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія: WEX4SJ Дата виробництва: 12-09-2023 Придатний до: 30-09-2028		Країна: Україна	
Матеріал: 81386448 Партія: WEX2PT Контрольна партія: 890001098579		TM-IM-PLACEBO QLAIIRA(SH T00658P) FTB(WH) Інструкція по контролю: Р.5.2.901 - Специфікація: Р.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 004466003-02 Специфікація: 004465951-03		відповідає
Позначення	DNG = дієногест EV = естрадіолу валерат		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	білі		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	"DT" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від оранжевого до оранжево-червоного		*)
Відсутність EV ВЕРХ	макс. 1.0	мкг/ таб	≤ 1.0
Відсутність DNG ВЕРХ	макс. 1.0	мкг/ таб	≤ 1.0
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		*)

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





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 17 з 17 Дата: 29-02-2024
Матеріал: 81041122	Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія: WEX4SJ Дата виробництва: 12-09-2023 Придатний до: 30-09-2028	Країна: Україна	

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.

Не було виявлено відхилень на етапах виробництва та упаковки.

Дата релізу: 28.02.2024

Розмір серії: 67300 упаковок

Електронний підпис:

Vera Schnapp (SGFPS)

Уповноважена особа згідно Директиви 2001/83/EC

Дата/час:

2024-02-28 01:15:18 p.m. CET (UTC + 1 hour)

Інспекційний лот:

890001106713





Сертифікат якості № 040000115393

Антраль®, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АНТРАЛЬ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА СУХУ РЕЧОВИНУ 200 МГ (0,2 Г)

Номер серії:	180424	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	25.146 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6893/01/02
Дата виробництва:	04.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6893/01/02, зміни від 27.08.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою темно-червоного кольору	Відповідає
Ідентифікація		
антраль	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 250 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль:	Відповідає
	285 ± 2 нм	286 нм
	334 ± 2 нм	333 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма за кольором та розміром відповідна плямі на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
алюміній	Характерна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,449 г до 0,497 г (0,473 ± 5 %)	0,480 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки	Додаткова пляма - не більше 0,8 %, будь-яка пляма - не більше 0,2 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності: 1000 КУО/г	
Дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності: 100 КУО/г	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення		





ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

антраль	Від 0,190 г до 0,210 г в одній таблетці	0,202 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 04.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

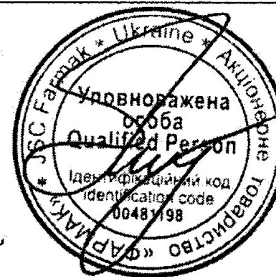
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



20.05.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08.2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

В.а.и. 1231 23.05.24





**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

19.02.2025

№ 7856/25/26

КЛАЙРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою (плацебо); № 28: 2 темно-жовті таблетки + 5 червоних таблеток + 17 світло-жовтих таблеток + 2 темно-червоних таблеток + 2 білі таблетки плацебо у блістері; по 1 блістеру в картонному гаманці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9778/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № WE112N

Кількість ввезеного лікарського засобу 62630

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 19.02.2025 № 205/01.10-25/1.

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: 17 з 17 Дата: 12-12-2024
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія:	WE112N	Країна: Україна	
Дата виробництва:	22-07-2024		
Придатний до:	31-07-2029		

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.

Не було виявлено відхилень на етапах виробництва та упаковки.

Розмір серії: 62630 упаковок

Електронний підпис:

Wilko Wohlauf (SGFMJ)

Дата/час:

Уповноважена особа згідно Директиви 2001/83/EC

Інспекційний лот:

2024-12-11 01:56:14 p.m. UTC (UTC +/- 0 = UTC/GMT)
890001134421

Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 16 з 17 Дата: 12-12-2024	
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер		
Серія: WE112N Дата виробництва: 22-07-2024 Придатний до: 31-07-2029		Країна: Україна		
Матеріал: 81386448 Партія: WEX756 Контрольна партія: 890001124415		TM-IM-PLACEBO QLAIIRA(SH T00658P) FTB(WH) Інструкція по контролю: Р.5.2.901 - Специфікація: Р.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Документи випуску	Інструкція: 004466003-02 Специфікація: 004465951-03		відповідає	
Позначення	DNG = дієногест EV = естрадіолу валерат		---	
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		відповідає	
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає	
Опис: колір	білі		відповідає	
Опис: маркування з однієї сторони	"DT" в правильному шестикутнику		відповідає	
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає	
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від оранжевого до оранжево-червоного		*)	
Відсутність EV ВЕРХ	макс. 1.0	мкг/ таб	≤ 1.0	
Відсутність DNG ВЕРХ	макс. 1.0	мкг/ таб	≤ 1.0	
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		*)	

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

Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 15 з 17 Дата: 12-12-2024
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія:	WE112N	Країна: Україна	
Дата виробництва:	22-07-2024		
Придатний до:	31-07-2029		
Матеріал:	81386367	TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658HA)FTB(D-RE) ROW	
Партія:	WEX845	Інструкція по контролю: P.5.2.901 -	
Контрольна партія:	890001129226	Специфікація: P.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Кількісне визначення EV ВЕРХ	95.0 – 105.0	% LC	99.6
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 Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 14 з 17 Дата: 12-12-2024
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія: WE112N Дата виробництва: 22-07-2024 Придатний до: 31-07-2029		Країна: Україна	
Матеріал: 81386367 Партія: WEX845 Контрольна партія: 890001129226		TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658HA)FTB(D-RE) ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Продукти розпаду EV: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	*)
Продукти розпаду EV: сума ВЕРХ	макс. 1.5	% LC	*)
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	96 96 96 96 99 95
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	96
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		% LC	98.2 100.0 98.2 100.3 100.0 98.3 99.5 99.8 99.2 97.5
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	2.3
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---

Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 13 з 17 Дата: 12-12-2024
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія:	WE112N	Країна: Україна	
Дата виробництва:	22-07-2024		
Придатний до:	31-07-2029		
Матеріал:	81386367	TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658HA)FTB(D-RE) ROW	
Партія:	WEX845	Інструкція по контролю: P.5.2.901 -	
Контрольна партія:	890001129226	Специфікація: P.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 004465447-07 Специфікація: 004465441-04		відповідає
Позначення	EV = естрадіолу валерат		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	темно-червоні		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	"DN" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає
Ідентифікація EV детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		---
Ідентифікація EV детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація EV ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від жовтого до оранжевого		*)
Ідентифікація оксиду заліза	утворення осаду від блакитно-зеленого до блакитного кольору.		*)
Продукти розпаду EV: 17β-естрадіол ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: 6-кето-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: Δ9(11)-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)

Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 12 з 17 Дата: 12-12-2024	
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер		
Серія: WE112N Дата виробництва: 22-07-2024 Придатний до: 31-07-2029		Країна: Україна		
Матеріал: 82443704 Партія: WEX882 Контрольна партія: 890001130746		TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW Інструкція по контролю: Р.5.2.901 - Специфікація: Р.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 1, окремі значення	макс. 15.0	% LC	100.7 99.3 98.7 99.4 99.5 99.6 98.3 97.1 100.4 97.9	
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності		%	2.7	
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	---	
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності		%	---	
Кількісне визначення EV ВЕРХ	95.0 – 105.0	% LC	100.9	
Кількісне визначення DNG ВЕРХ	95.0 – 105.0	% LC	100.3	
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 Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 11 з 17 Дата: 12-12-2024
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія:	WE112N	Країна: Україна	
Дата виробництва:	22-07-2024		
Придатний до:	31-07-2029		
Матеріал:	82443704	TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW	
Партія:	WEX882	Інструкція по контролю: P.5.2.901 -	
Контрольна партія:	890001130746	Специфікація: P.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од.≤ Q – 15%		---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	101 99 98 100 100 97
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	99
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од.≤ Q – 15%		---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		% LC	101.4 99.9 99.2 100.1 100.0 100.0 98.9 97.7 101.0 98.7
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	2.6
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---

Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 10 з 17 Дата: 12-12-2024
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія:	WE112N	Країна: Україна	
Дата виробництва:	22-07-2024		
Придатний до:	31-07-2029		
Матеріал:	82443704	TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW	
Партія:	WEX882	Інструкція по контролю: P.5.2.901 -	
Контрольна партія:	890001130746	Специфікація: P.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Ідентифікація оксиду заліза	утворення осаду від блакитно-зеленого до блакитного кольору		*)
Продукти розпаду EV: 17β-естрадіол ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: 6-кето-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: Δ9(11)-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	*)
Продукти розпаду EV: сума ВЕРХ	макс. 1.5	% LC	*)
Продукти розпаду DNG: 11-β-OH-DNG ВЕРХ	макс. 0.2	% LC	*)
Продукти розпаду DNG: Δ9,11-17α- ціанометилестрадіол ВЕРХ	макс. 0.2	% LC	*)
Продукти розпаду DNG: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	*)
Продукти розпаду DNG: сума ВЕРХ	макс. 1.0	% LC	*)
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	97 95 93 96 94 93
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	95
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	---

Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 9 з 17 Дата: 12-12-2024
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія:	WE112N	Країна: Україна	
Дата виробництва:	22-07-2024		
Придатний до:	31-07-2029		
Матеріал:	82443704	TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW	
Партія:	WEX882	Інструкція по контролю: P.5.2.901 -	
Контрольна партія:	890001130746	Специфікація: P.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 004466016-03 Специфікація: 004465946-03		відповідає
Позначення	DNG = дієногест EV = естрадіолу валерат		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	світло-жовті		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	"DH" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає
Ідентифікація EV детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		---
Ідентифікація DNG детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		---
Ідентифікація EV детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація DNG детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація EV ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація DNG ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від оранжевого до оранжево-червоного		*)

Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 8 з 17 Дата: 12-12-2024	
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер		
Серія: WE112N Дата виробництва: 22-07-2024 Придатний до: 31-07-2029		Країна: Україна		
Матеріал: 82443615 Партія: WEX7SA Контрольна партія: 890001122557		TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW Інструкція по контролю: Р.5.2.901 - Специфікація: Р.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 1, окремі значення	макс. 15.0	% LC	100.8 100.3 99.7 99.4 98.8 100.0 99.0 98.0 100.0 100.3	
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності		% LC	2.0	
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---	
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---	
Кількісне визначення EV ВЕРХ	95.0 – 105.0	% LC	99.9	
Кількісне визначення DNG ВЕРХ	95.0 – 105.0	% LC	100.5	
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 Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 7 з 17 Дата: 12-12-2024
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія:	WE112N	Країна: Україна	
Дата виробництва:	22-07-2024		
Придатний до:	31-07-2029		
Матеріал:	82443615	TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW	
Партія:	WEX7SA	Інструкція по контролю: P.5.2.901 -	
Контрольна партія:	890001122557	Специфікація: P.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од.≤ Q – 15%		---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	99 100 101 99 100 101
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	100
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од.≤ Q – 15%		---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		% LC	100.2 99.8 99.2 99.4 98.4 99.1 98.5 97.5 99.4 99.8
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	1.9
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---

Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 6 з 17 Дата: 12-12-2024	
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер		
Серія: WE112N Дата виробництва: 22-07-2024 Придатний до: 31-07-2029		Країна: Україна		
Матеріал: 82443615 Партія: WEX7SA Контрольна партія: 890001122557		TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW Інструкція по контролю: Р.5.2.901 - Специфікація: Р.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Ідентифікація оксиду заліза	утворення осаду від блакитно-зеленого до блакитного кольору		*)	
Продукти розпаду EV: 17β-естрадіол ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)	
Продукти розпаду EV: 6-кето-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)	
Продукти розпаду EV: Δ9(11)-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)	
Продукти розпаду EV: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	*)	
Продукти розпаду EV: сума ВЕРХ	макс. 1.5	% LC	*)	
Продукти розпаду DNG: 11-β-OH-DNG ВЕРХ	макс. 0.2	% LC	*)	
Продукти розпаду DNG: Δ9,11-17α- ціанометилестрадіол ВЕРХ	макс. 0.2	% LC	*)	
Продукти розпаду DNG: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	*)	
Продукти розпаду DNG: сума ВЕРХ	макс. 1.0	% LC	*)	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	96 96 99 96 97 97	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	97	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	---	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	---	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	---	

Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 5 з 17 Дата: 12-12-2024
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія:	WE112N	Країна: Україна	
Дата виробництва:	22-07-2024		
Придатний до:	31-07-2029		
Матеріал:	82443615	TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW	
Партія:	WEX7SA	Інструкція по контролю: P.5.2.901 -	
Контрольна партія:	890001122557	Специфікація: P.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 004466011-03 Специфікація: 004465938-04		відповідає
Позначення	DNG = дієногест EV = естрадіолу валерат		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	червоні		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	"DJ" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає
Ідентифікація EV детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		---
Ідентифікація DNG детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		---
Ідентифікація EV детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація DNG детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація EV ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація DNG ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від оранжевого до оранжево-червоного		*)

Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 17 Дата: 12-12-2024
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія: WE112N Дата виробництва: 22-07-2024 Придатний до: 31-07-2029		Країна: Україна	
Матеріал: 81385719 Партія: WEX713 Контрольна партія: 890001124646		TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658EA)FTB(D-YE) ROW Інструкція по контролю: Р.5.2.901 - Специфікація: Р.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Кількісне визначення EV ВЕРХ	95.0 – 105.0	% LC	100.1
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 Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 17 Дата: 12-12-2024
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія:	WE112N	Країна: Україна	
Дата виробництва:	22-07-2024		
Придатний до:	31-07-2029		
Матеріал:	81385719	TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658EA)FTB(D-YE) ROW	
Партія:	WEX713	Інструкція по контролю: P.5.2.901 -	
Контрольна партія:	890001124646	Специфікація: P.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Продукти розпаду EV: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	*)
Продукти розпаду EV: сума ВЕРХ	макс. 1.5	% LC	*)
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	102 95 92 98 93 93
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	96
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		% LC	98.0 97.8 96.9 97.3 104.6 103.2 106.0 99.8 107.8 98.5
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	9.7
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---

Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 17 Дата: 12-12-2024	
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті оболонкою №28, 1 блістер		
Серія: WE112N Дата виробництва: 22-07-2024 Придатний до: 31-07-2029		Країна: Україна		
Матеріал: 81385719 Партія: WEX713 Контрольна партія: 890001124646		TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658EA)FTB(D-YE) ROW Інструкція по контролю: Р.5.2.901 - Специфікація: Р.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Документи випуску	Інструкція: 004465252-05 Специфікація: 004463545-03		відповідає	
Позначення	EV = естрадіолу валерат		---	
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		відповідає	
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає	
Опис: колір	темно-жовті		відповідає	
Опис: маркування з однієї сторони	"DD" в правильному шестикутнику		відповідає	
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає	
Ідентифікація EV детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		---	
Ідентифікація EV детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає	
Ідентифікація EV ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає	
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від жовтого до оранжевого		*)	
Ідентифікація оксиду заліза	утворення осаду від блакитно-зеленого до блакитного кольору		*)	
Продукти розпаду EV: 17β-естрадіол ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)	
Продукти розпаду EV: 6-кето-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)	
Продукти розпаду EV: Δ9(11)-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)	

Байер Ваймар ГмбХ і Ко.КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 17 Дата : 12-12-2024
Найменування продукту	: Клайра		
Тип упаковки	: 1 блістер в картонній упаковці		
Розмір упаковки	: #28 таблеток в блістері		
Матеріальний номер	: 81041122		
Країна призначення	: Україна		
Реєстраційне посвідчення	: UA/9778/01/01		
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_01 H_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_01 H_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_01 H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008		
Умови зберігання	: 2-МКТ<=25 °С, 24 год 25 – 40 °С		
Умови транспортування	: 2-МКТ<=25 °С, 24 год 25 – 40 °С		
Сила дії/ Активність	: 3 мг естрадіолу валерат/ 2 мг естрадіолу валерат + 2 мг дієногесту / 2 мг естрадіолу валерат + 3 мг дієногесту / 1 мг естрадіолу валерат		
Форма випуску	: таблетки, вкриті оболонкою		



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	Certificate of Analysis	Page: 20 of 20 Date: 2024-12-12
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WE112N Date of manufacture: 2024-07-22 Expiry date: 2029-07-31	Country: Ukraine	
Comment:	No deviations were detected during production and packaging. Quantity (total amount): 62630 packs.	

Batch release electronically signed:

Wilko Wohlauf (SGFMJ)
Qualified Person acc. Direct. 2001/83/EC

Date/time:
Inspection lot:

2024-12-11 01:56:14 p.m. UTC (UTC +/- 0 = UTC/GMT)
890001134421



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	Certificate of Analysis	Page: 19 of 20 Date: 2024-12-12
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WE112N Date of manufacture: 2024-07-22 Expiry date: 2029-07-31	Country: Ukraine	

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

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full conformation with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in conformation with GMP.

The batch tested meets the specification and is released.

This Certificate of Analysis was produced by a closed electronic data processing system and therefore bears electronic signature. Electronically signed by Qualified Person according to directive 2001/83/EC. The following persons are empowered to sign: Vera Schnapp, Wilko Wohlauf, Maja Schulte, Dr. Uwe Rossbach.



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 18 of 20 Date: 2024-12-12
Material: 81041122		QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: WE112N Date of manufacture: 2024-07-22 Expiry date: 2029-07-31		Country: Ukraine		
From material: 81386448 Batch: WEX756 Inspection lot: 890001124415		TM-IM-PLACEBO QLAIRA(SH T00658P) FTB(WH) Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Release documents	Insp.Instruct.: 004466003-02 Specification: 004465951-03		conforms	
Legend	DNG=dienogest, EV=estradiol valerate		---	
Appearance: formulation	film-coated tablet		conforms	
Appearance: form	round, biconvex		conforms	
Appearance: color	white		conforms	
Appearance: markings tablet top side	"DT" embossed in a regular hexagon		conforms	
Appearance: markings tablet bottom side	without		conforms	
Identity Titanium dioxide	orange to orange-red solution		*)	
absence of EV HPLC	max. 1.0	µg/Tab	<= 1.0	
absence of DNG HPLC	max. 1.0	µg/Tab	<= 1.0	
Microbial purity TAMC	max. 2000	CFU/g	*)	
Microbial purity TYMC	max. 200	CFU/g	*)	
Microbial purity Escherichia coli	absence in 1 g		*)	



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 17 of 20 Date: 2024-12-12
Material: 81041122		QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: WE112N Date of manufacture: 2024-07-22 Expiry date: 2029-07-31		Country: Ukraine		
From material: 81386367 Batch: WEX845 Inspection lot: 890001129226		TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658HA)FTB(D-RE) ROW Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
CU EV HPLC, stage1, values		% LC	98.2 100.0 98.2 100.3 100.0 98.3 99.5 99.8 99.2 97.5	
CU EV HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	2.3	
CU EV HPLC, stage 2, values		% LC	---	
CU EV HPLC, stage 2, AV	max. 15.0	%	---	
Assay EV 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		*)	



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 16 of 20 Date: 2024-12-12
Material: 81041122		QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: WE112N Date of manufacture: 2024-07-22 Expiry date: 2029-07-31		Country: Ukraine		
From material: 81386367 Batch: WEX845 Inspection lot: 890001129226		Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Degradation prod. EV: 6-keto-EV HPLC	max. 0.6	% LC	*)	
Degrad. prod. EV: delta 9(11)-EV HPLC	max. 0.6	% LC	*)	
Degradation prod. EV: any unspec. HPLC	max. 0.5	% LC	*)	
Degradation prod. EV: sum HPLC	max. 1.5	% LC	*)	
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 80	% LC	96	
			96	
			96	
			96	
			99	
			95	
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 80	% LC	96	
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 2, values	min. 60	% LC	---	
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 2, mean	min. 75	% LC	---	
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, values	min. 50	% LC	---	
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, values	max. 2 unit $\leq$ Q- 15%		---	
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, mean	min. 75	% LC	---	



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 15 of 20 Date: 2024-12-12	
Material: 81041122		QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA			
Batch: WE112N Date of manufacture: 2024-07-22 Expiry date: 2029-07-31		Country: Ukraine			
From material: 81386367 Batch: WEX845 Inspection lot: 890001129226		TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658HA)FTB(D-RE) ROW		Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---	
Inspection		Acceptance criterion	UoM	Result	
Release documents		Insp.Instruct.: 004465447-07 Specification: 004465441-04		conforms	
Legend		EV=estradiol valerate		---	
Appearance: formulation		film-coated tablet		conforms	
Appearance: form		round, biconvex		conforms	
Appearance: color		dark red		conforms	
Appearance: markings tablet top side		"DN"embossed in a regular hexagon		conforms	
Appearance: markings tablet bottom side		without		conforms	
Identity EV detection 1 HPTLC		comigration: remission spectra comparison		---	
Identity EV detection 2 HPTLC		comigration: fluorescence comparison		conforms	
Identity EV HPLC		retention time comparison main peak		conforms	
Identity Titanium dioxide		yellow to orange solution		*)	
Identity ferric oxide		fine greenish blue to blue precipitate		*)	
Degradation prod. EV: 17β-estradiol HPLC		max. 0.6	% LC	*)	



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 14 of 20 Date: 2024-12-12
Material: 81041122		QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: WE112N Date of manufacture: 2024-07-22 Expiry date: 2029-07-31		Country: Ukraine		
From material: 82443704 Batch: WEX882 Inspection lot: 890001130746		TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
CU DNG HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	2.7	
CU DNG HPLC, stage2, values		% LC	---	
CU DNG HPLC, stage2, AV	max. 15.0	%	---	
Assay EV HPLC	95.0 - 105.0	% LC	100.9	
Assay DNG HPLC	95.0 - 105.0	% LC	100.3	
Microbial purity TAMC	max. 2000	CFU/g	*)	
Microbial purity TYMC	max. 200	CFU/g	*)	
Microbial purity Escherichia coli	absence in 1 g		*)	



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 13 of 20 Date: 2024-12-12	
Material: 81041122		QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA			
Batch: WE112N Date of manufacture: 2024-07-22 Expiry date: 2029-07-31		Country: Ukraine			
From material: 82443704 Batch: WEX882 Inspection lot: 890001130746		TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---			
Inspection		Acceptance criterion	UoM	Result	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 3, values		min. 50	% LC	---	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 3, values		max. 2 unit ≤ Q- 15%		---	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 3, mean		min. 75	% LC	---	
CU EV HPLC, stage1, values			% LC	101.4 99.9 99.2 100.1 100.0 100.0 98.9 97.7 101.0 98.7	
CU EV HPLC, stage1, AV		max. 15.0	%	2.6	
CU EV HPLC, stage 2, values			% LC	---	
CU EV HPLC, stage 2, AV		max. 15.0	%	---	
CU DNG HPLC, stage1, values			% LC	100.7 99.3 98.7 99.4 99.5 99.6 98.3 97.1 100.4 97.9	



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 12 of 20 Date: 2024-12-12	
Material: 81041122		QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA			
Batch: WE112N Date of manufacture: 2024-07-22 Expiry date: 2029-07-31		Country: Ukraine			
From material: 82443704 Batch: WEX882 Inspection lot: 890001130746		TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---			
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result		
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 80	% LC	97 95 93 96 94 93		
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 80	% LC	95		
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 2, values	min. 60	% LC	---		
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 2, mean	min. 75	% LC	---		
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, values	min. 50	% LC	---		
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, values	max. 2 unit ≤ Q- 15%		---		
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, mean	min. 75	% LC	---		
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 80	% LC	101 99 98 100 100 97		
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 80	% LC	99		
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 2, values	min. 60	% LC	---		
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 2, mean	min. 75	% LC	---		



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 11 of 20 Date: 2024-12-12	
Material: 81041122		QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA			
Batch: WE112N Date of manufacture: 2024-07-22 Expiry date: 2029-07-31		Country: Ukraine			
From material: 82443704 Batch: WEX882 Inspection lot: 890001130746		TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---			
Inspection		Acceptance criterion	UoM	Result	
Identity DNG HPLC		retention time comparison main peak		conforms	
Identity Titanium dioxide		orange to orange-red solution		*)	
Identity ferric oxide		fine greenish blue to blue precipitate		*)	
Degradation prod. EV: 17β-estradiol HPLC		max. 0.6	% LC	*)	
Degradation prod. EV: 6-keto-EV HPLC		max. 0.6	% LC	*)	
Degrad. prod. EV: delta 9(11)-EV HPLC		max. 0.6	% LC	*)	
Degradation prod. EV: any unspec. HPLC		max. 0.5	% LC	*)	
Degradation prod. EV: sum HPLC		max. 1.5	% LC	*)	
Degradation prod. DNG: 11β-OH-DNG HPLC		max. 0.2	% LC	*)	
DG DNG:delta9,11-17α-cya.meth.estradiol		max. 0.2	% LC	*)	
Degradation prod. DNG: any unspec. HPLC		max. 0.5	% LC	*)	
Degradation prod. DNG: sum HPLC		max. 1.0	% LC	*)	



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 10 of 20 Date: 2024-12-12
Material: 81041122		QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: WE112N Date of manufacture: 2024-07-22 Expiry date: 2029-07-31		Country: Ukraine		
From material: 82443704 Batch: WEX882 Inspection lot: 890001130746		TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Release documents	Insp.Instruct.: 004466016-03 Specification: 004465946-03		conforms	
Legend	DNG=dienogest, EV=estradiol valerate		---	
Appearance: formulation	film-coated tablet		conforms	
Appearance: form	round, biconvex		conforms	
Appearance: color	light yellow		conforms	
Appearance: markings tablet top side	"DH"embossed in a regular hexagon		conforms	
Appearance: markings tablet bottom side	without		conforms	
Identity EV detection 1 HPTLC	comigration: remission spectra comparison		---	
Identity DNG detection 1 HPTLC	comigration: remission spectra comparison		---	
Identity EV detection 2 HPTLC	comigration: fluorescence comparison		conforms	
Identity DNG detection 2 HPTLC	comigration: fluorescence comparison		conforms	
Identity EV HPLC	retention time comparison main peak		conforms	



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 9 of 20 Date: 2024-12-12
Material: 81041122		QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: WE112N Date of manufacture: 2024-07-22 Expiry date: 2029-07-31		Country: Ukraine		
From material: 82443615 Batch: WEX7SA Inspection lot: 890001122557		TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
CU DNG HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	2.0	
CU DNG HPLC, stage2, values		% LC	---	
CU DNG HPLC, stage2, AV	max. 15.0	%	---	
Assay EV HPLC	95.0 - 105.0	% LC	99.9	
Assay DNG HPLC	95.0 - 105.0	% LC	100.5	
Microbial purity TAMC	max. 2000	CFU/g	*)	
Microbial purity TYMC	max. 200	CFU/g	*)	
Microbial purity Escherichia coli	absence in 1 g		*)	



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 8 of 20 Date: 2024-12-12
Material: 81041122		QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: WE112N Date of manufacture: 2024-07-22 Expiry date: 2029-07-31		Country: Ukraine		
From material: 82443615 Batch: WEX7SA Inspection lot: 890001122557		TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 3, values	min. 50	% LC	---	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 3, values	max. 2 unit $\leq$ Q- 15%		---	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 3, mean	min. 75	% LC	---	
CU EV HPLC, stage1, values		% LC	100.2	
			99.8	
			99.2	
			99.4	
			98.4	
			99.1	
			98.5	
			97.5	
			99.4	
			99.8	
CU EV HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	1.9	
CU EV HPLC, stage 2, values		% LC	---	
CU EV HPLC, stage 2, AV	max. 15.0	%	---	
CU DNG HPLC, stage1, values		% LC	100.8	
			100.3	
			99.7	
			99.4	
			98.8	
			100.0	
			99.0	
			98.0	
			100.0	
			100.3	



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 7 of 20 Date: 2024-12-12	
Material: 81041122		QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA			
Batch: WE112N Date of manufacture: 2024-07-22 Expiry date: 2029-07-31		Country: Ukraine			
From material: 82443615 Batch: WEX7SA Inspection lot: 890001122557		TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---			
Inspection		Acceptance criterion	UoM	Result	
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 1, values		min. 80	% LC	96 96 99 96 97 97	
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 1, mean		min. 80	% LC	97	
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 2, values		min. 60	% LC	---	
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 2, mean		min. 75	% LC	---	
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, values		min. 50	% LC	---	
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, values		max. 2 unit ≤ Q- 15%		---	
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, mean		min. 75	% LC	---	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 1, values		min. 80	% LC	99 100 101 99 100 101	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 1, mean		min. 80	% LC	100	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 2, values		min. 60	% LC	---	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 2, mean		min. 75	% LC	---	



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 6 of 20 Date: 2024-12-12
Material: 81041122		QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: WE112N Date of manufacture: 2024-07-22 Expiry date: 2029-07-31		Country: Ukraine		
From material: 82443615 Batch: WEX7SA Inspection lot: 890001122557		TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Identity DNG HPLC	retention time comparison main peak		conforms	
Identity Titanium dioxide	orange to orange-red solution		*)	
Identity ferric oxide	fine greenish blue to blue precipitate		*)	
Degradation prod. EV: 17 β -estradiol HPLC	max. 0.6	% LC	*)	
Degradation prod. EV: 6-keto-EV HPLC	max. 0.6	% LC	*)	
Degrad. prod. EV: delta 9(11)-EV HPLC	max. 0.6	% LC	*)	
Degradation prod. EV: any unspec. HPLC	max. 0.5	% LC	*)	
Degradation prod. EV: sum HPLC	max. 1.5	% LC	*)	
Degradation prod. DNG: 11 β -OH-DNG HPLC	max. 0.2	% LC	*)	
DG DNG:delta9,11-17 α -cya.meth.estradiol	max. 0.2	% LC	*)	
Degradation prod. DNG: any unspec. HPLC	max. 0.5	% LC	*)	
Degradation prod. DNG: sum HPLC	max. 1.0	% LC	*)	



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 5 of 20 Date: 2024-12-12	
Material: 81041122		QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA			
Batch: WE112N Date of manufacture: 2024-07-22 Expiry date: 2029-07-31		Country: Ukraine			
From material: 82443615 Batch: WEX7SA Inspection lot: 890001122557		TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW		Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---	
Inspection		Acceptance criterion	UoM	Result	
Release documents		Insp.Instruct.: 004466011-03 Specification: 004465938-04		conforms	
Legend		DNG=dienogest, EV=estradiol valerate		---	
Appearance: formulation		film-coated tablet		conforms	
Appearance: form		round, biconvex		conforms	
Appearance: color		medium red		conforms	
Appearance: markings tablet top side		"DJ"embossed in a regular hexagon		conforms	
Appearance: markings tablet bottom side		without		conforms	
Identity EV detection 1 HPTLC		comigration: remission spectra comparison		---	
Identity DNG detection 1 HPTLC		comigration: remission spectra comparison		---	
Identity EV detection 2 HPTLC		comigration: fluorescence comparison		conforms	
Identity DNG detection 2 HPTLC		comigration: fluorescence comparison		conforms	
Identity EV HPLC		retention time comparison main peak		conforms	



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 4 of 20 Date: 2024-12-12
Material: 81041122		QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA		
Batch:	WE112N	Country: Ukraine		
Date of manufacture:	2024-07-22			
Expiry date:	2029-07-31			
From material:	81385719	TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658EA)FTB(D-YE) ROW		
Batch:	WEX713	Insp. instruction:	P.5.2.901 - ---	
Inspection lot:	890001124646	Specification:	P.5.1.901 - ---	
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
CU EV HPLC, stage1, values		% LC	98.0 97.8 96.9 97.3 104.6 103.2 106.0 99.8 107.8 98.5	
CU EV HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	9.7	
CU EV HPLC, stage 2, values		% LC	---	
CU EV HPLC, stage 2, AV	max. 15.0	%	---	
Assay EV HPLC	95.0 - 105.0	% LC	100.1	
Microbial purity TAMC	max. 2000	CFU/g	*)	
Microbial purity TYMC	max. 200	CFU/g	*)	
Microbial purity Escherichia coli	absence in 1 g		*)	



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 3 of 20 Date: 2024-12-12
Material: 81041122		QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: WE112N Date of manufacture: 2024-07-22 Expiry date: 2029-07-31		Country: Ukraine		
From material: 81385719 Batch: WEX713 Inspection lot: 890001124646		Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Degradation prod. EV: 6-keto-EV HPLC	max. 0.6	% LC	*)	
Degrad. prod. EV: delta 9(11)-EV HPLC	max. 0.6	% LC	*)	
Degradation prod. EV: any unspec. HPLC	max. 0.5	% LC	*)	
Degradation prod. EV: sum HPLC	max. 1.5	% LC	*)	
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 80	% LC	102 95 92 98 93 93	
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 80	% LC	96	
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 2, values	min. 60	% LC	---	
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 2, mean	min. 75	% LC	---	
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, values	min. 50	% LC	---	
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, values	max. 2 unit $\leq$ Q- 15%		---	
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, mean	min. 75	% LC	---	



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 2 of 20 Date: 2024-12-12
Material: 81041122		QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: WE112N Date of manufacture: 2024-07-22 Expiry date: 2029-07-31		Country: Ukraine		
From material: 81385719 Batch: WEX713 Inspection lot: 890001124646		TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658EA)FTB(D-YE) ROW Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Release documents	Insp.Instruct.: 004465252-05 Specification: 004463545-03		conforms	
Legend	EV=estradiol valerate		---	
Appearance: formulation	film-coated tablet		conforms	
Appearance: form	round, biconvex		conforms	
Appearance: color	dark yellow		conforms	
Appearance: markings tablet top side	"DD"embossed in a regular hexagon		conforms	
Appearance: markings tablet bottom side	without		conforms	
Identity EV detection 1 HPTLC	comigration: remission spectra comparison		---	
Identity EV detection 2 HPTLC	comigration: fluorescence comparison		conforms	
Identity EV HPLC	retention time comparison main peak		conforms	
Identity Titanium dioxide	yellow to orange solution		*)	
Identity ferric oxide	fine greenish blue to blue precipitate		*)	
Degradation prod. EV: 17 β -estradiol HPLC	max. 0.6	% LC	*)	

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	Certificate of Analysis	Page: 1 of 20 Date: 2024-12-12																																																		
<table border="0"> <tr> <td>Trade Name</td> <td>: Qlaira®</td> </tr> <tr> <td>Package size</td> <td>: #28 tablets in blister</td> </tr> <tr> <td>Package type</td> <td>: 1 blister in carton pack</td> </tr> <tr> <td>Material No.</td> <td>: 81041122</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Importing Country</td> <td>: Ukraine</td> </tr> <tr> <td>Marketing Authorization No.</td> <td>: UA/9778/01/01</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Released by</td> <td>: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany</td> </tr> <tr> <td>Manufacturing Licence No.</td> <td>: DE_TH_01 H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38</td> </tr> <tr> <td>GMP Certificate No.</td> <td>: DE_TH_01 H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Product packaged by</td> <td>: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany</td> </tr> <tr> <td>Manufacturing Licence No.</td> <td>: DE_TH_01 H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38</td> </tr> <tr> <td>GMP Certificate No.</td> <td>: DE_TH_01 H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Manufactured by</td> <td>: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany</td> </tr> <tr> <td>Manufacturing Licence No.</td> <td>: DE_TH_01 H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38</td> </tr> <tr> <td>GMP Certificate No.</td> <td>: DE_TH_01 H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Product storage condition</td> <td>: 2-MKT<=25°C24h25-40°</td> </tr> <tr> <td>Product transport condition</td> <td>: 2-MKT<=25°C24h25-40°</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Strength/Potency</td> <td>: 3 mg EV / 2 mg EV + 2 mg DNG / 2 mg EV + 3 mg DNG / 1 mg EV</td> </tr> <tr> <td>Dosage form</td> <td>: coated tablet</td> </tr> </table>			Trade Name	: Qlaira®	Package size	: #28 tablets in blister	Package type	: 1 blister in carton pack	Material No.	: 81041122			Importing Country	: Ukraine	Marketing Authorization No.	: UA/9778/01/01			Released by	: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany	Manufacturing Licence No.	: DE_TH_01 H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38	GMP Certificate No.	: DE_TH_01 H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008			Product packaged by	: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany	Manufacturing Licence No.	: DE_TH_01 H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38	GMP Certificate No.	: DE_TH_01 H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008			Manufactured by	: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany	Manufacturing Licence No.	: DE_TH_01 H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38	GMP Certificate No.	: DE_TH_01 H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008			Product storage condition	: 2-MKT<=25°C24h25-40°	Product transport condition	: 2-MKT<=25°C24h25-40°			Strength/Potency	: 3 mg EV / 2 mg EV + 2 mg DNG / 2 mg EV + 3 mg DNG / 1 mg EV	Dosage form	: coated tablet
Trade Name	: Qlaira®																																																			
Package size	: #28 tablets in blister																																																			
Package type	: 1 blister in carton pack																																																			
Material No.	: 81041122																																																			
Importing Country	: Ukraine																																																			
Marketing Authorization No.	: UA/9778/01/01																																																			
Released by	: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany																																																			
Manufacturing Licence No.	: DE_TH_01 H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38																																																			
GMP Certificate No.	: DE_TH_01 H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008																																																			
Product packaged by	: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany																																																			
Manufacturing Licence No.	: DE_TH_01 H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38																																																			
GMP Certificate No.	: DE_TH_01 H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008																																																			
Manufactured by	: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany																																																			
Manufacturing Licence No.	: DE_TH_01 H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38																																																			
GMP Certificate No.	: DE_TH_01 H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008																																																			
Product storage condition	: 2-MKT<=25°C24h25-40°																																																			
Product transport condition	: 2-MKT<=25°C24h25-40°																																																			
Strength/Potency	: 3 mg EV / 2 mg EV + 2 mg DNG / 2 mg EV + 3 mg DNG / 1 mg EV																																																			
Dosage form	: coated tablet																																																			

Bx an N0013 bip 030325 llyf