



**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**

04.07.2024

№ 34398/24/26

ЯРИНА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1
блістеру у паперовому мішечку в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11479/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **КТ0PJ39**

Кількість ввезеного лікарського засобу 86110

Виробник

Байер АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.07.2024 № 2303/1.

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)

М.П.

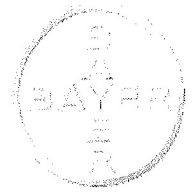
Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Всесвітній фармацевтичний завод

Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin	Certificate of Analysis	Page: 1 of 7 Date: 2024-05-22
Trade Name Package size Package type Material No. : Yarina®, coated tablets N21, 1 x bli : 1 blister in carton pack : 1 blister with calendar scale in paper bag in pack : 02078418 Importing Country Marketing Authorization No. : Ukraine : UA/11479/01/01 Released by : Bayer AG Müllerstraße 178 13353 Berlin , Germany Manufacturing Licence No. : DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE Product packaged by : Bayer AG Müllerstraße 178 13353 Berlin , Germany Manufacturing Licence No. : DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE Manufactured by : Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany Manufacturing Licence No. GMP Certificate No. : DE_TH_01_H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38 : DE_TH_01_H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008 Product storage condition Product transport condition : <=25°C/<=77°F : 2-25°C/36-77°F Strength/Potency Dosage form : 0.03 mg ethinylestradiol / 3 mg drospirenon : coated tablet		



Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin		Certificate of Analysis		Page: 2 of 7 Date: 2024-05-22
Material: 02078418		YARYNA TAFI BLI 1X21 UA		
Batch: KT0PJ39 Date of manufacture: 2024-01-15 Expiry date: 2027-01-31		Country: Ukraine		
From material: 80439237 Batch: WEX3SB Inspection lot: 890001105209		IM-YASMIN 30 FTB L-YE ROW		Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Release documents	Insp.Instruct.: 004464832-03 Specification: 004464825-04		conforms	
Legend	DRSP=drospirenone EE=ethinylestradiol		---	
Appearance: formulation	film-coated tablet		conforms	
Appearance: form	round, biconvex		conforms	
Appearance: color	light yellow		conforms	
Appearance: markings tablet top side	"DO" embossed in a regular hexagon		conforms	
Appearance: markings tablet bottom side	without		conforms	
Identity EE detection 1 HPTLC	comigration: remission spectra comparison		---	
Identity DRSP detection 1 HPTLC	comigration: remission spectra comparison		---	
Identity EE detection 2 HPTLC	comigration: fluorescence comparison		conforms	
Identity DRSP detection 2 HPTLC	comigration: fluorescence comparison		conforms	
Identity EE HPLC	retention time comparison main peak		conforms	



Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin		Certificate of Analysis		Page: 3 of 7 Date: 2024-05-22	
Material: 02078418		YARYNA TAFI BLI 1X21 UA			
Batch: KT0PJ39 Date of manufacture: 2024-01-15 Expiry date: 2027-01-31		Country: Ukraine			
From material: 80439237 Batch: WEX3SB Inspection lot: 890001105209		IM-YASMIN 30 FTB L-YE ROW		Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---	
Inspection		Acceptance criterion	UoM	Result	
Identity DRSP HPLC		retention time comparison main peak		conforms	
Identity ferric oxide		fine greenish blue to blue precipitate		conforms	
Identity Titanium dioxide		orange to orange-red solution		conforms	
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 1, values		min. 80	% LC	95 94 98 97 94 96	
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 1, mean		min. 80	% LC	96	
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 2, values		min. 60	% LC	---	
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 2, mean		min. 75	% LC	---	
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 3, values		min. 50	% LC	---	
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 3, values		max. 2 unit ≤ Q- 15%		---	
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 3, mean		min. 75	% LC	---	
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 1, values		min. 90	% LC	97 97 101 100 97 98	



Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin	Certificate of Analysis	Page: 4 of 7 Date: 2024-05-22	
Material: 02078418	YARYNA TAFI BLI 1X21 UA		
Batch: KT0PJ39 Date of manufacture: 2024-01-15 Expiry date: 2027-01-31	Country: Ukraine		
From material: 80439237 Batch: WEX3SB Inspection lot: 890001105209	IM-YASMIN 30 FTB L-YE ROW Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 90	% LC	98
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 2, values	min. 70	% LC	---
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 2, mean	min. 85	% LC	---
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 3, values	min. 60	% LC	---
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 3, values	max. 2 unit $\leq$ Q- 15%		---
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 3, mean	min. 85	% LC	---
CU EE HPLC, stage1, values		% LC	98.2 101.7 98.3 98.6 96.9 98.7 98.8 96.4 98.2 97.5
CU EE HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	3.6
CU EE HPLC, stage2, values		% LC	---
CU EE HPLC, stage2, AV	max. 15.0	%	---



Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin		Certificate of Analysis		Page: 5 of 7 Date: 2024-05-22
Material: 02078418		YARYNA TAFI BLI 1X21 UA		
Batch:	KT0PJ39	Country: Ukraine		
Date of manufacture:	2024-01-15			
Expiry date:	2027-01-31			
From material:	80439237	IM-YASMIN 30 FTB L-YE ROW		
Batch:	WEX3SB	Insp. instruction:	P.5.2.901 - ---	
Inspection lot:	890001105209	Specification:	P.5.1.901 - ---	
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
CU DRSP HPLC, stage1, values		% LC	98.7 102.5 98.8 99.6 97.9 99.9 99.9 97.3 99.1 98.6	
CU DRSP HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	3.4	
CU DRSP HPLC, stage2, values		% LC	---	
CU DRSP HPLC, stage2, AV	max. 15.0	%	---	
Assay EE HPLC	95.0 - 105.0	% LC	98.5	
Assay DRSP HPLC	95.0 - 105.0	% LC	99.4	
Microbial purity TAMC	max. 2000	CFU/g	10	
Microbial purity TYMC	max. 200	CFU/g	<= 10	
Microbial purity Escherichia coli	absence in 1 g		conforms	



Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin	Certificate of Analysis	Page: 6 of 7 Date: 2024-05-22
Material: 02078418	YARYNA TAFI BLI 1X21 UA	
Batch: KT0PJ39 Date of manufacture: 2024-01-15 Expiry date: 2027-01-31	Country: Ukraine	

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 compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance 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 an electronic signature. The following persons are empowered to sign: Madeleine Blumenberg, Caroline Frenzel, Ivonne Koppelman, Dr. Caroline Morvan, Elisabeth Schmuck, Dr. Ferdinand Westhoff.



Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin	Certificate of Analysis	Page: 7 of 7 Date: 2024-05-22
Material: 02078418	YARYNA TAFI BLI 1X21 UA	
Batch: KT0PJ39 Date of manufacture: 2024-01-15 Expiry date: 2027-01-31	Country: Ukraine	
Comment:	Batch size: 86.110 packs	

Batch release electronically signed:

Elisabeth Schmuck (SGPXA)
Qualified Person according to 2001/83/EC

Date/time:

2024-05-21 11:39:01 a.m. CET (UTC + 1 hour)

Inspection lot:

040002795168

