



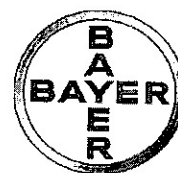
Байер Ваймар ГмбХ і Ко.КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 9 Дата : 12-08-2024
Найменування продукту : Джаз® Плюс Тип упаковки : 1 блістер в картонній упаковці Розмір упаковки : #28: 24 рожеві таблетки + 4 таблетки світло оранжевого кольору Матеріальний номер : 80122276 Країна призначення : Україна Реєстраційне посвідчення : UA/12143/01/01 Випуск : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина Виробнича ліцензія № : DE_TH_01H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38 GMP Сертифікат : DE_TH_01H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008 Упаковано : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина Виробнича ліцензія № : DE_TH_01H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38 GMP Сертифікат : DE_TH_01H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008 Вироблено : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина Виробнича ліцензія № : DE_TH_01H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38 GMP Сертифікат : DE_TH_01H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008 Умови зберігання : 2-МКТ<= 25 °С, 24год 25 – 40 °С Умови транспортування : 2-МКТ<= 25 °С, 24год 25 – 40 °С Сила дії/ Активність : етинілестрадіол 0,02 мг + дроспіренон 3мг + левомефолат кальцій 0,451 мг / левомефолат кальцій 0,451 мг Форма випуску : таблетки, вкриті оболонкою			



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 9 Дата: 12-08-2024	
Матеріал: 80122276		Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері №28 UA		
Серія: WEX8B7 Дата виробництва: 13-05-2024 Придатний до: 31-05-2027		Країна: Україна		
Матеріал: 85906429 Партія: WEX6WB Контрольна партія: 890001120071		TM-IM-YASMIN 20PLUS,D3/EEBETAC/MIKRO,ROW Інструкція по контролю: P.5.2.01 - Специфікація: ---		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Документи випуску	Інструкція: 003309735-03 Специфікація: 010290526-05		відповідає	
Позначення	DRSP= дроспіренон EE= етинілестрадіол LMC = левомефолат кальцій		---	
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті оболонкою		відповідає	
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає	
Опис: колір	рожеві		відповідає	
Опис: маркування з однієї сторони	витиснено "Z+" в правильному шестикутнику		відповідає	
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає	
Ідентифікація DRSP BETШХ	порівняння основних плям		відповідає	
Ідентифікація DRSP BEPX	час утримування основного піка порівняння		відповідає	
Ідентифікація EE BETШХ	порівняння основних плям		відповідає	
Ідентифікація EE BEPX	відповідність часів утримування основного піка порівняння		відповідає	
Ідентифікація LMC BEPX	відповідність часів утримування основного піка порівняння		відповідає	
Ідентифікація β-циклодекстину BETШХ	порівняння Rf основних плям		відповідає	



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 9 Дата: 12-08-2024	
Матеріал: 80122276		Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері №28 UA		
Серія: WEX8B7 Дата виробництва: 13-05-2024 Придатний до: 31-05-2027		Країна: Україна		
Матеріал: 85906429 Партія: WEX6WB Контрольна партія: 890001120071		TM-IM-YASMIN 20PLUS,D3/EEBETAC/MIKRO,ROW Інструкція по контролю: P.5.2.01 - Специфікація: -----		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці	Результат	
Продукти розпаду DRSP: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.4	%	<=0.1	
Продукти розпаду DRSP: сума ВЕРХ	макс. 1.0	%	<=0.1	
Продукти розпаду EE: Δ9,11-EE ВЕРХ	макс. 0.8	%	0.2	
Продукти розпаду EE: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	%	<=0.1	
Продукти розпаду EE: сума ВЕРХ	макс. 2.0	%	0.2	
Продукти розпаду LMC: MeFox ВЕРХ	макс. 3.0	%	1.2	
Продукти розпаду LMC: ABGA ВЕРХ	макс. 1.0	%	0.2	
Продукти розпаду LMC: Mefguan ВЕРХ	макс. 1.0	%	0.2	
Продукти розпаду LMC: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	%	0.1	
Продукти розпаду LMC: сума ВЕРХ	макс. 5.0	%	1.9	
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	96 95 97 96 96 94	
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	96	
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	%	---	
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	%	---	
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	%	---	
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---	
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	---	



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 9 Дата: 12-08-2024
Матеріал: 80122276		Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері №28 UA	
Серія: WEX8B7 Дата виробництва: 13-05-2024 Придатний до: 31-05-2027		Країна: Україна	
Матеріал: 85906429 Партія: WEX6WB Контрольна партія: 890001120071		TM-IM-YASMIN 20PLUS,D3/EEBETAC/MIKRO,ROW Інструкція по контролю: P.5.2.01 - Специфікація: -----	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	95 93 96 97 95 93
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	95
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	%	---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	%	---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	%	---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	---
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	99 99 101 103 100 99
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	100
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	%	---
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	%	---
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	%	---
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	---



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 5 з 9 Дата: 12-08-2024
Матеріал: 80122276		Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері №28 UA	
Серія:	WEX8B7	Країна: Україна	
Дата виробництва:	13-05-2024		
Придатний до:	31-05-2027		
Матеріал:	85906429	TM-IM-YASMIN 20PLUS,D3/EEBETAC/MIKRO,ROW	
Партія:	WEX6WB		
Контрольна партія:	890001120071		
		Інструкція по контролю: P.5.2.01 - Специфікація: -----	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Однорідність дозованих одиниць DRSP BEPX, стадія 1, окремі значення		%	99.0 98.6 98.6 98.6 99.0 97.6 99.9 99.1 99.3 98.6
Однорідність дозованих одиниць DRSP BEPX, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	1.4
Однорідність дозованих одиниць DRSP BEPX, стадія 2; окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць DRSP BEPX, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Однорідність дозованих одиниць EE BEPX, стадія 1, окремі значення		%	99.7 99.2 99.3 99.2 99.5 98.2 100.3 99.7 99.8 99.2
Однорідність дозованих одиниць EE BEPX, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	1.3
Однорідність дозованих одиниць EE BEPX, стадія 2, окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць EE BEPX, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Однорідність дозованих одиниць LMC BEPX, стадія 1, окремі значення		%	102.9 102.5 101.0 101.1 103.5 102.4 103.5 101.2 103.6 100.3
Однорідність дозованих одиниць LMC BEPX, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	3.6
Однорідність дозованих одиниць LMC BEPX, стадія 2, окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць LMC BEPX, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення DRSP BEPX	95.0 - 105.0	%	98.7
Кількісне визначення EE BEPX	95.0 - 105.0	%	99.5



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 6 з 9 Дата: 12-08-2024	
Матеріал: 80122276	Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері №28 UA		
Серія: WEX8B7 Дата виробництва: 13-05-2024 Придатний до: 31-05-2027	Країна: Україна		
Матеріал: 85906429 Партія: WEX6WB Контрольна партія: 890001120071	TM-IM-YASMIN 20PLUS,D3/EEBETAC/MIKRO,ROW Інструкція по контролю: P.5.2.01 - Специфікація: -----		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці	Результат
Кількісне визначення LMC ВЕРХ	95.0 - 110.0	%	102.2
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	КУО/г	<=10
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	<=10
Мікробіологічна чистота <i>Escherichia coli</i>	відсутність в 1 г		відповідає



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 7 з 9 Дата: 12-08-2024	
Матеріал: 80122276		Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері №28 UA		
Серія: WEX8B7 Дата виробництва: 13-05-2024 Придатний до: 31-05-2027		Країна: Україна		
Матеріал: 82782568 Партія: WEX6B1 Контрольна партія: 890001116452		TM-IM-METAFOLIN-MONO FTB MIKRO L-ORANGE Інструкція по контролю: P.5.2.01 - Специфікація: ---		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Документи випуску	Інструкція: 003596947-04 Специфікація: 010183152-06		відповідає	
Позначення	LMC = левомефолат кальцій		---	
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті оболонкою		відповідає	
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає	
Опис: колір	світло-оранжевий		відповідає	
Опис: маркування з однієї сторони	витиснено "M+" в правильному шестикутнику		відповідає	
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає	
Ідентифікація LMC ВЕРХ	відповідність часів утримування основного піка порівняння		відповідає	
Продукти розпаду LMC: MeFox ВЕРХ	макс. 3.0	%	1.6	
Продукти розпаду LMC: ABGA ВЕРХ	макс. 1.0	%	0.3	
Продукти розпаду LMC: Mefguan ВЕРХ	макс. 1.0	%	0.3	
Продукти розпаду LMC: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	%	0.2	
Продукти розпаду LMC: сума ВЕРХ	макс. 5.0	%	2.7	
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	104 102 103 102 101 104	
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	103	



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 8 з 9 Дата: 12-08-2024	
Матеріал: 80122276		Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері №28 UA		
Серія: WEX8B7 Дата виробництва: 13-05-2024 Придатний до: 31-05-2027		Країна: Україна		
Матеріал: 82782568 Партія: WEX6B1 Контрольна партія: 890001116452		TM-IM-METAFOLIN-MONO FTB MIKRO L-ORANGE Інструкція по контролю: P.5.2.01 - Специфікація: -----		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	%	---	
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	%	---	
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	%	---	
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---	
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	---	
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	98.7 104.5 103.7 105.2 102.1 103.0 104.2 103.9 105.1 101.8	
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	6.4	
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---	
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---	
Кількісне визначення LMC ВЕРХ	95.0 - 110.0	%	103.7	
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	КУО/г	*)	
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	*)	
Мікробіологічна чистота <i>Escherichia coli</i>	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: 9 з 9 Дата: 12-08-2024
Матеріал: 80122276	Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері №28 UA	
Серія: WEX8B7 Дата виробництва: 13-05-2024 Придатний до: 31-05-2027	Країна: Україна	
Відхилень в процесі виробництва та пакування не було виявлено.		
Розмір серії (загальна кількість) : 86500 упаковок		

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія була протестована згідно специфікації і дозволена до реалізації.

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

Електронний підпис:

Dr. Uwe Rossbach (GBDXY)

Дата/час:

2024-08-09 02:56:16 p.m. CET (UTC + 1 hour)

Інспекційний лот:

890001121974



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.09.2024

№ 449-44/24/26

ДЖАЗ ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, № 28: по 24 таблетки рожевого кольору і по 4 таблетки
світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12143/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № WEX8B7

Кількість ввезеного лікарського засобу 86500

Виробник

Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 03.09.2024 № 2989/5.

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)