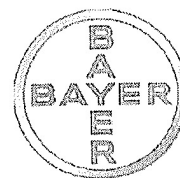




Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 9 Дата : 06-03-2024
Найменування продукту	: Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №21+7, 1 блістер		
Тип упаковки	: 1 блістер в картонній упаковці		
Розмір упаковки	: 28 таблеток у блістері		
Матеріальний номер	: 80326505		
Країна призначення	: Україна		
Реєстраційне посвідчення	: UA/12155/01/01		
Випуск	: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина		
Виробнича ліцензія №	: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE		
Упаковано	: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина		
Виробнича ліцензія №	: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE		
Вироблено	: Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина		
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2023_0003/24-2525.02-001		
Умови зберігання	: нижче + 25°C		
Умови транспортування	: 2 - 25 °C / 36-77°F		
Сила дії/ Активність	: 0,03 мг етинілестрадіолу/ 3 мг дроспіренону/ 0,451 левомефолату кальцію, 0,451 левомефолату кальцію		
Форма випуску	: таблетки, вкриті оболонкою		

12x all N 0092 Ver 130920 LGH



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 9 Дата: 06-03-2024	
Матеріал: 80326505	Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA		
Серія: KTOP37B Дата виробництва: 28-07-2023 Придатний до: 31-07-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 85906437 Партія: WEW9RL Контрольна партія: 890001096035	IM-YASMIN 30 PLUS FTB ORANGE ROW Інструкція по контролю: P.5.2.01 - __ Специфікація: P.5.1.01 - __		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 003716931-04 Специфікація: 010184150-05		відповідає
Позначення	DRSP=дроспіренон EE=етинілестрадіол LMC=левомефолат Са		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	оранжевий		відповідає
Опис: маркування верхня сторона	"Y+" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування нижня сторона	відсутнє		відповідає
Ідентифікація DRSP BETШХ	порівняння основної плями		відповідає
Ідентифікація DRSP BEPX	відповідність часів утримування піків		відповідає
Ідентифікація EE BETШХ	порівняння основної плями		відповідає
Ідентифікація EE BEPX	відповідність часів утримування піків		відповідає
Ідентифікація LMC BEPX	відповідність часів утримування піків		відповідає
Ідентифікація бетадексу BETШХ	Rf порівняння основної плями		відповідає



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 9 Дата: 06-03-2024	
Матеріал: 80326505	Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA		
Серія: KT0P37B Дата виробництва: 28-07-2023 Придатний до: 31-07-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 85906437 Партія: WEW9RL Контрольна партія: 890001096035	IM-YASMIN 30 PLUS FTB ORANGE ROW Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Продукти розпаду DRSP BEPX будь-який не визначений	макс. 0.4	%	*)
Продукти розпаду DRSP BEPX сума	макс. 1.0	%	*)
Продукти розпаду EE BEPX дельта-9,11-етинілестрадіол	макс. 0.8	%	*)
Продукти розпаду EE BEPX будь-який не визначений	макс. 0.5	%	*)
Продукти розпаду EE BEPX сума	макс. 2.0	%	*)
Продукти розпаду LMC BEPX MeFox	макс. 3.0	%	1.6
Продукти розпаду LMC BEPX ABGA	макс. 1.0	%	0.2
Продукти розпаду LMC BEPX Mefguan	макс. 1.0	%	0.2
Продукти розпаду LMC BEPX будь-який не визначений	макс. 0.5	%	0.2
Продукти розпаду LMC BEPX сума	макс. 5.0	%	2.3
Розчинення DRSP BEPX, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	98 98 98 98 98 97
Розчинення DRSP BEPX, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	98
Розчинення DRSP BEPX, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	%	---
Розчинення DRSP BEPX, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	%	---
Розчинення DRSP BEPX, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	%	---
Розчинення DRSP BEPX, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 9 Дата: 06-03-2024	
Матеріал: 80326505	Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA		
Серія: КТОР37В Дата виробництва: 28-07-2023 Придатний до: 31-07-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 85906437 Партія: WEW9RL Контрольна партія: 890001096035	IM-YASMIN 30 PLUS FTB ORANGE ROW Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	---
Розчинення ЕЕ ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	99 101 100 101 100 99
Розчинення ЕЕ ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	100
Розчинення ЕЕ ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	%	---
Розчинення ЕЕ ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	%	---
Розчинення ЕЕ ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	%	---
Розчинення ЕЕ ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---
Розчинення ЕЕ ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	---
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	106 108 108 110 107 106
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	108
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	%	---



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка: 5 з 9 Дата: 06-03-2024
Матеріал: 80326505		Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA	
Серія: KT0P37B Дата виробництва: 28-07-2023 Придатний до: 31-07-2026		Країна: Україна	
Матеріал: 85906437 Партія: WEW9RL Контрольна партія: 890001096035		IM-YASMIN 30 PLUS FTB ORANGE ROW Інструкція по контролю: P.5.2.01 - __ Специфікація: P.5.1.01 - __	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
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	%	---
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	99.1 97.7 100.2 99.4 100.2 100.6 99.0 99.5 97.0 99.8
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	2.7
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	100.5 99.0 101.5 100.7 101.5 102.0 100.3 100.7 98.2 100.9
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	2.8
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	106.0 105.9 103.8 105.6 106.7 105.3 110.6 107.3 103.0 104.7
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	9.4
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 6 з 9 Дата: 06-03-2024	
Матеріал: 80326505	Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA		
Серія: КТ0Р37В Дата виробництва: 28-07-2023 Придатний до: 31-07-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 85906437 Партія: WEW9RL Контрольна партія: 890001096035	IM-YASMIN 30 PLUS FTB ORANGE ROW Інструкція по контролю: Р.5.2.01 - _ Специфікація: Р.5.1.01 - _		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення DRSP ВЕРХ	95.0 – 105.0	%	99.2
Кількісне визначення ЕЕ ВЕРХ	95.0 – 105.0	%	100.6
Кількісне визначення LMC ВЕРХ	95.0 – 110.0	%	105.8
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів ТАМС	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів ТУМС	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 7 з 9 Дата: 06-03-2024	
Матеріал: 80326505	Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA		
Серія: KT0P37B Дата виробництва: 28-07-2023 Придатний до: 31-07-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 82066773 Партія: WEX2LH Контрольна партія: 890001098089	IM-METAFOLIN-MONO FTB LI-OR ROW-USA Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 003596947-04 Специфікація: 010183152-06		відповідає
Позначення	LMC=левомефолат Са		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	світло-оранжевий		відповідає
Опис: маркування верхня сторона	"М+" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування нижня сторона	відсутнє		відповідає
Ідентифікація LMC ВЕРХ	відповідність часів утримування піків		відповідає
Продукти розпаду LMC ВЕРХ MeFox	макс. 3.0	%	1.4
Продукти розпаду LMC ВЕРХ ABGA	макс. 1.0	%	0.2
Продукти розпаду LMC ВЕРХ Mefguan	макс. 1.0	%	0.2
Продукти розпаду LMC ВЕРХ будь-який не визначений	макс. 0.5	%	0.1
Продукти розпаду LMC ВЕРХ сума	макс. 5.0	%	2.1
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	105 107 106 104 104 107
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	106



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка: 8 з 9 Дата: 06-03-2024
Матеріал: 80326505		Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA	
Серія: КТ0Р37В Дата виробництва: 28-07-2023 Придатний до: 31-07-2026		Країна: Україна	
Матеріал: 82066773 Партія: WEX2LH Контрольна партія: 890001098089		IM-METAFOLIN-MONO FTB LI-OR ROW-USA Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця 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		%	104.3 104.9 105.3 104.2 104.8 102.7 102.8 103.4 103.0 101.3
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	5.2
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	%	102.9
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів ТАМС	макс. 2000	КУО/г	≤10
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів ТУМС	макс. 200	КУО/г	≤10
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		відповідає

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



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 9 з 9 Дата: 06-03-2024
Матеріал: 80326505	Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA	
Серія: KT0P37B Дата виробництва: 28-07-2023 Придатний до: 31-07-2026	Країна: Україна	

Розмір серії: 98240 упаковок

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

Серія була протестована згідно специфікації і дозволена до реалізації.

Даний Сертифікат якості був створений закритою електронною системою обробки даних, саме тому затверджується електронним підписом. Особи, що мають право на підпис: Madeleine Blumenberg, Caroline Frenzel, Ivonne Koppelman, Dr. Caroline Morvan, Elisabeth Schmuck, Dr. Ferdinand Westhoff.

Електронний підпис:

Elisabeth Schmuck (SGPXA)

Дата/час:

Уповноважена особа згідно Директиви 2001/83/EC

Інспекційний лот:

2024-03-05 02:03:49 p.m. CET (UTC + 1 hour)

040002756368



**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**

15.04.2024

№ 19752/24/26

ЯРИНА® ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою; № 28: по 21 таблетці оранжевого кольору і по 7 таблеток
світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12155/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № **KT0P37B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 98240

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 15.04.2024 № 1271/1.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)