



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

№ 51672/24/26

03.10.2024

ЖАНІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1
блістеру разом з паперовим мішечком в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5169/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № WEX8NE

Кількість ввезеного лікарського засобу 57012

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 03.10.2024 № 3395/2.

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)

Всі дані вказані в документі



Байер Ваймар ГмбХ і Ко.КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 5 Дата : 30-08-2024
Найменування продукту	: Жанін® таблетки, вкриті оболонкою №21		
Тип упаковки	: 1 блістер в картонній упаковці		
Розмір упаковки	: 21 таблетка в блістері з календарною шкалою		
Матеріальний номер	: 64026537		
Країна призначення	: Україна		
Реєстраційне посвідчення	: UA/5169/01/01		
Випуск	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина		
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38		
GMP Сертифікат	: DE_TH_01H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008		
Упаковано	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина		
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38		
GMP Сертифікат	: DE_TH_01H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008		
Вироблено	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина		
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38		
GMP Сертифікат	: DE_TH_01H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008		
Умови зберігання	: 2-МКТ<=25°C, 24год 25 – 40 °C		
Умови транспортування	: 2-МКТ<=25°C, 24год 25 – 40 °C		
Сила дії/ Активність	: 2 мг дієногесту + 0,03 мг етинілестрадіолу		
Форма випуску	: таблетки, вкриті оболонкою		



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 5 Дата: 30-08-2024
Матеріал: 64026537		Жанін® таблетки, вкриті оболонкою в блістері №21 UA	
Серія: WEX8HE Дата виробництва: 08-04-2024 Придатний до: 30-04-2027		Країна: Україна	
Матеріал: 80783590 Партія: WEX5K4 Контрольна партія: 890001113655		TM-IM-VALETTE SCT EE MIKRO20 DNGMIKROC Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 004453497-01 Специфікація: 012960945-01		відповідає
Позначення	DNG = дієногест EE = етинілестрадіол		---
Опис: форма випуску	блискучі таблетки, вкриті оболонкою		відповідає
Опис: колір	білий		відповідає
Ідентифікація EE ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація EE ТШХ	порівняння основної плями		відповідає
Ідентифікація DNG ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація DNG ТШХ	порівняння основної плями		відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від жовтого до жовто-оранжевого забарвлення		відповідає
Продукти розпаду EE:9,11-дегідро-EE ВЕРХ	макс. 0.5	%	---
Продукти розпаду EE: 6α-ОН-EE ВЕРХ	макс. 0.3	%	---
Продукти розпаду EE: 6β-ОН-EE ВЕРХ	макс. 0.3	%	---
Продукти розпаду EE: 6-оксо-EE ВЕРХ	макс. 0.3	%	---
Продукти розпаду EE: будь-якої невизначеної ВЕРХ	макс. 0.2	%	---
Продукти розпаду EE: сума ВЕРХ	макс. 1.2	%	---



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 5 Дата: 30-08-2024	
Матеріал: 64026537	Жанін® таблетки, вкриті оболонкою в блістері №21		
Країна: Україна			
Серія: WEX8HE Дата виробництва: 08-04-2024 Придатний до: 30-04-2027			
Матеріал: 80783590 Партія: WEX5K4 Контрольна партія: 890001113655	TM-IM-VALETTE SCT EE MIKRO20 DNGMIKROC Інструкція по контролю: P.5.2.901 - __ Специфікація: P.5.1.901 - __		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Продукти розпаду DNG: будь-якої невизначеної ВЕРХ	макс. 0.3	%	---
Продукти розпаду DNG: сума ВЕРХ	макс. 0.7	%	---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	%	98 99 100 102 100 100
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	%	100
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	%	---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	%	---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	%	---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	%	---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	%	101 101 100 103 101 100
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	%	101
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	%	---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	%	---



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 5 Дата: 30-08-2024
Матеріал: 64026537		Жанін® таблетки, вкриті оболонкою у блістері №21	
Серія: WEX8HE Дата виробництва: 08-04-2024 Придатний до: 30-04-2027		Країна: Україна	
Матеріал: 80783590 Партія: WEX5K4 Контрольна партія: 890001113655		TM-IM-VALETTE SCT EE MIKRO20 DNGMIKROC Інструкція по контролю: P.5.2.901 - __ Специфікація: P.5.1.901 - __	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	%	---
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	%	---
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, окремі значення	0.0255 - 0.0345	мг/таб	0.0301 0.0310 0.0311 0.0304 0.0307 0.0295 0.0297 0.0311 0.0307 0.0304
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 6.0	%	1.9
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, окремі значення	0.0225 - 0.0375	мг/таб	---
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, окремі значення	макс. 1 од. ≤ 85 % або ≥ 115 %		---
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 7.8	%	---
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 1, окремі значення	1.70 – 2.30	мг/таб	1.98 2.04 2.04 2.00 2.02 1.94 1.95 2.05 2.02 2.00
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 6.0	%	1.9
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, окремі значення	1.50 - 2.50	мг/таб	---
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, окремі значення	макс. 1 од. ≤ 85 % або ≥ 115 %		---
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 7.8	%	---



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 5 з 5 Дата: 30-08-2024	
Матеріал: 64026537	Жанін® таблетки, вкриті оболонкою у блістері №21		
Серія: WEX8HE Дата виробництва: 08-04-2024 Придатний до: 30-04-2027	Країна: Україна		
Матеріал: 80783590 Партія: WEX5K4 Контрольна партія: 890001113655	TM-IM-VALETTE SCT EE MIKRO20 DNGMIKROC Інструкція по контролю: P.5.2.901 - __ Специфікація: P.5.1.901 - __		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Кількісне визначення EE ВЕРХ	0.0285 - 0.0315	мг/таб	0.0305
Кількісне визначення DNG ВЕРХ	1.90 – 2.10	мг/таб	2.00
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		---

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 Roszbach.

Відхилення в процесі виробництва та пакування не було виявлено.

Розмір серії: 57012 упаковки

Електронний підпис:

Дата/час:

Інспекційний лот:

Wilko Wohlauf (SGFMJ)

Уповноважена Особа згідно Директиви 2001/83/EC
2024-08-29 11:51:20 a.m. UTC (UTC +/- 0 = UTC/GMT)
890001123937

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	Certificate of Analysis	Page: 1 of 7 Date: 2024-08-30																																																		
<table border="0"> <tr> <td>Trade Name</td> <td>: Jeanine®, coated tablets N21, 1x bli, calender scale</td> </tr> <tr> <td>Package size</td> <td>: 21 tablets in Blister with calender scale</td> </tr> <tr> <td>Package type</td> <td>: 1 blister in carton pack</td> </tr> <tr> <td>Material No.</td> <td>: 64026537</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/5169/01/01</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>: 2 mg Dienogest + 0,03 mg Ethinylestradiol</td> </tr> <tr> <td>Dosage form</td> <td>: coated tablet</td> </tr> </table>			Trade Name	: Jeanine®, coated tablets N21, 1x bli, calender scale	Package size	: 21 tablets in Blister with calender scale	Package type	: 1 blister in carton pack	Material No.	: 64026537			Importing Country	: Ukraine	Marketing Authorization No.	: UA/5169/01/01			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	: 2 mg Dienogest + 0,03 mg Ethinylestradiol	Dosage form	: coated tablet
Trade Name	: Jeanine®, coated tablets N21, 1x bli, calender scale																																																			
Package size	: 21 tablets in Blister with calender scale																																																			
Package type	: 1 blister in carton pack																																																			
Material No.	: 64026537																																																			
Importing Country	: Ukraine																																																			
Marketing Authorization No.	: UA/5169/01/01																																																			
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	: 2 mg Dienogest + 0,03 mg Ethinylestradiol																																																			
Dosage form	: coated tablet																																																			



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	Certificate of Analysis	Page: 2 of 7 Date: 2024-08-30	
Material: 64026537	JEANINE TASC BLI 1X21 UA		
Batch: WEX8HE Date of manufacture: 2024-04-08 Expiry date: 2027-04-30	Country: Ukraine		
From material: 80783590 Batch: WEX5K4 Inspection lot: 890001113655	TM-IM-VALETTE SCT EE MIKRO20 DNGMIKROC Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Release documents	Insp.Instruct.: 004453497-01 Specification: 012960945-01		conforms
Legend	DNG=dienogest, EE=ethinylestradiol		---
Appearance: formulation	glossy coated tablet		conforms
Appearance: color	white		conforms
Identity EE HPLC	retention time comparison main peak		conforms
Identity EE TLC	comparison main spot		conforms
Identity DNG HPLC	retention time comparison main peak		conforms
Identity DNG TLC	comparison main spot		conforms
Identity Titanium dioxide	yellow to yellow-orange solution		---
Degrad. prod. EE: 9(11)-Dehydro-EE HPLC	max. 0.5	% LC	---
Degradation prod. EE: 6 α -OH-EE HPLC	max. 0.3	% LC	---
Degradation prod. EE: 6 β -OH-EE HPLC	max. 0.3	% LC	---
Degradation prod. EE: 6-Oxo-EE HPLC	max. 0.3	% LC	---



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 3 of 7 Date: 2024-08-30
Material: 64026537		JEANINE TASC BLI 1X21 UA		
Batch: WEX8HE Date of manufacture: 2024-04-08 Expiry date: 2027-04-30		Country: Ukraine		
From material: 80783590 Batch: WEX5K4 Inspection lot: 890001113655		TM-IM-VALETTE SCT EE MIKRO20 DNGMIKROC Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Degradation prod. EE: any unspec. HPLC	max. 0.2	% LC	---	
DP EE: impurities total HPLC	max. 1.2	% LC	---	
Degradation prod. DNG: unsp.single HPLC	max. 0.3	% LC	---	
Degradation prod. DNG: sum HPLC	max. 0.7	% LC	---	
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 80	% LC	98	
			99	
			100	
			102	
			100	
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 80	% LC	100	

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 $\leq$ Q- 15%		---	
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 3, mean	min. 75	% LC	---	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 80	% LC	101	
			101	
			100	
			103	
			101	
			100	



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 4 of 7 Date: 2024-08-30
Material: 64026537		JEANINE TASC BLI 1X21 UA		
Batch:	WEX8HE	Country: Ukraine		
Date of manufacture:	2024-04-08			
Expiry date:	2027-04-30			
From material:	80783590	TM-IM-VALETTE SCT EE MIKRO20 DNGMIKROC		
Batch:	WEX5K4	Insp. instruction:	P.5.2.901 - ---	
Inspection lot:	890001113655	Specification:	P.5.1.901 - ---	
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 80	% LC	101	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 2, values	min. 60	% LC	---	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 2, mean	min. 75	% LC	---	
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 EE HPLC, stage1, values	0.0255 - 0.0345	mg/Tab	0.0301 0.0310 0.0311 0.0304 0.0307 0.0295 0.0297 0.0311 0.0307 0.0304	
CU EE HPLC, stage1, CV	max. 6.0	%	1.9	
CU EE HPLC, stage2, values	0.0225 - 0.0375	mg/Tab	---	



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 5 of 7 Date: 2024-08-30
Material: 64026537		JEANINE TASC BLI 1X21 UA		
Batch: WEX8HE Date of manufacture: 2024-04-08 Expiry date: 2027-04-30		Country: Ukraine		
From material: 80783590 Batch: WEX5K4 Inspection lot: 890001113655		TM-IM-VALETTE SCT EE MIKRO20 DNGMIKROC Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
CU EE HPLC, stage2, values	max. 1 unit $\leq$ 85% or $\geq$ 115%		---	
CU EE HPLC, stage2, CV	max. 7.8	%	---	
CU DNG HPLC, stage1, values	1.70 - 2.30	mg/Tab	1.98	
			2.04	
			2.04	
			2.00	
			2.02	
			1.94	
			1.95	
			2.05	
			2.02	
			2.00	
CU DNG HPLC, stage1, CV	max. 6.0	%	1.9	
CU DNG HPLC, stage2, values	1.50 - 2.50	mg/Tab	---	
CU DNG HPLC, stage2, values	max. 1 unit $\leq$ 85% or $\geq$ 115%		---	
CU DNG HPLC, stage2, CV	max. 7.8	%	---	
Assay EE HPLC	0.0285 - 0.0315	mg/Tab	0.0305	
Assay DNG HPLC	1.90 - 2.10	mg/Tab	2.00	
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: 6 of 7 Date: 2024-08-30
Material: 64026537	JEANINE TASC BLI 1X21 UA	
Batch: WEX8HE Date of manufacture: 2024-04-08 Expiry date: 2027-04-30	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 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: 7 of 7 Date: 2024-08-30
Material: 64026537	JEANINE TASC BLI 1X21 UA	
Batch: WEX8HE Date of manufacture: 2024-04-08 Expiry date: 2027-04-30	Country: Ukraine	
Comment:	No deviations were detected during production and packaging. Quantity (total amount): 57012 packs.	

Batch release electronically signed:

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

Date/time:
Inspection lot:

2024-08-29 11:51:20 a.m. UTC (UTC +/- 0 = UTC/GMT)
890001123937



**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 введеного в Україну лікарського засобу**

26.03.2025

№ 15161/25/26

ЖАНІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1
блістеру разом з паперовим мішечком в картонній пачці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5169/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **WE12JR**

Кількість введеного лікарського засобу 40320

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 26.03.2025 № 925/01.10-25/1.

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 : 1 з 5 Дата : 17-01-2025
Найменування продукту	: Жанін® таблетки, вкриті оболонкою №21		
Тип упаковки	: 1 блістер в картонній упаковці		
Розмір упаковки	: 21 таблетка в блістері з календарною шкалою		
Матеріальний номер	: 64026537		
Країна призначення	: Україна		
Реєстраційне посвідчення	: UA/5169/01/01		
Випуск	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина		
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38		
GMP Сертифікат	: DE_TH_01H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008		
Упаковано	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина		
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38		
GMP Сертифікат	: DE_TH_01H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008		
Вироблено	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина		
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38		
GMP Сертифікат	: DE_TH_01H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008		
Умови зберігання	: 2-МКТ<=25°C, 24год 25 – 40 °C		
Умови транспортування	: 2-МКТ<=25°C, 24год 25 – 40 °C		
Сила дії/ Активність	: 2 мг дієногесту + 0,03 мг етинілестрадіолу		
Форма випуску	: таблетки, вкриті оболонкою		

З. В. В. 2021/8
28.08.2024



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 5 Дата: 17-01-2025
Матеріал: 64026537		Жанін® таблетки, вкриті оболонкою в блістері №21 UA	
Серія: WE12JR Дата виробництва: 19-08-2024 Придатний до: 31-08-2027		Країна: Україна	
Матеріал: 80783590 Партія: WEX8KW Контрольна партія: 890001127720		TM-IM-VALETTE SCT EE MIKRO20 DNGMIKROC Інструкція по контролю: P.5.2.901 - _ Специфікація: P.5.1.901 - _	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 004453497-01 Специфікація: 012960945-01		відповідає
Позначення	DNG = дієногест EE = етинілестрадіол		---
Опис: форма випуску	блискучі таблетки, вкриті оболонкою		відповідає
Опис: колір	білий		відповідає
Ідентифікація EE ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація EE ТШХ	порівняння основної плями		відповідає
Ідентифікація DNG ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація DNG ТШХ	порівняння основної плями		відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від жовтого до жовто-оранжевого забарвлення		*)
Продукти розпаду EE: 9,11-дегідро-EE ВЕРХ	макс. 0.5	%	*)
Продукти розпаду EE: 6α-ОН-EE ВЕРХ	макс. 0.3	%	*)
Продукти розпаду EE: 6β-ОН-EE ВЕРХ	макс. 0.3	%	*)
Продукти розпаду EE: 6-оксо-EE ВЕРХ	макс. 0.3	%	*)
Продукти розпаду EE: будь-якої невизначеної ВЕРХ	макс. 0.2	%	*)
Продукти розпаду EE: сума ВЕРХ	макс. 1.2	%	*)



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 5 Дата: 17-01-2025
Матеріал: 64026537		Жанін® таблетки, вкриті оболонкою в блістері №21	
Серія: WE12JR Дата виробництва: 19-08-2024 Придатний до: 31-08-2027		Країна: Україна	
Матеріал: 80783590 Партія: WEX8KW Контрольна партія: 890001127720		TM-IM-VALETTE SCT EE MIKRO20 DNGMIKROC Інструкція по контролю: P.5.2.901 - _ Специфікація: P.5.1.901 - _	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Продукти розпаду DNG: будь-якої невизначеної ВЕРХ	макс. 0.3	%	*)
Продукти розпаду DNG: сума ВЕРХ	макс. 0.7	%	*)
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	%	95 98 98 99 99 101
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	%	98
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	%	---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	%	---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	%	---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	%	---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	%	95 99 99 99 98 99
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	%	98
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	%	---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	%	---



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 5 Дата: 17-01-2025
Матеріал: 64026537		Жанін® таблетки, вкриті оболонкою у блістері №21	
Серія: WE12JR Дата виробництва: 19-08-2024 Придатний до: 31-08-2027		Країна: Україна	
Матеріал: 80783590 Партія: WEX8KW Контрольна партія: 890001127720		TM-IM-VALETTE SCT EE MIKRO20 DNGMIKROC Інструкція по контролю: P.5.2.901 - _ Специфікація: P.5.1.901 - _	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	%	---
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	%	---
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, окремі значення	0.0255 - 0.0345	мг/таб	0.0301 0.0299 0.0304 0.0297 0.0291 0.0310 0.0296 0.0295 0.0294 0.0305
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 6.0	%	1.9
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, окремі значення	0.0225 - 0.0375	мг/таб	---
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, окремі значення	макс.1 од.≤ 85 % або ≥ 115 %		---
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 7.8	%	---
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 1, окремі значення	1.70 – 2.30	мг/таб	2.02 2.00 2.04 1.99 1.96 2.07 1.99 1.99 1.98 2.05
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 6.0	%	1.7
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, окремі значення	1.50 - 2.50	мг/таб	---
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, окремі значення	макс.1 од.≤ 85 % або ≥ 115 %		---
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 7.8	%	---



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 5 з 5 Дата: 17-01-2025
Матеріал: 64026537		Жанін® таблетки, вкриті оболонкою у блістері №21	
Серія: WE12JR Дата виробництва: 19-08-2024 Придатний до: 31-08-2027		Країна: Україна	
Матеріал: 80783590 Партія: WEX8KW Контрольна партія: 890001127720		TM-IM-VALETTE SCT EE MIKRO20 DNGMIKROC Інструкція по контролю: P.5.2.901 - _ Специфікація: P.5.1.901 - _	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Кількісне визначення EE ВЕРХ	0.0285 - 0.0315	мг/таб	0.0301
Кількісне визначення DNG ВЕРХ	1.90 – 2.10	мг/таб	2.01
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		*)

*) Перевірка проводиться на вибірковій основі. Проте ми підтверджуємо відповідність інспекції та вимог для даної серії.

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/ЕС. Особи, що мають право на підпис: Vera Schnapp, Wilko Wohlauf, Maja Schulte, Dr. Uwe Rossbach.

Відхилення в процесі виробництва та пакування не було виявлено.

Розмір серії: 50100 упаковок

Електронний підпис:

Wilko Wohlauf (SGFMJ)

Дата/час:

Уповноважена Особа згідно Директиви 2001/83/ЕС
2025-01-17 10:20:42 a.m. UTC (UTC +/- 0 = UTC/GMT)
890001136919

Інспекційний пот:

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	Certificate of Analysis	Page: 1 of 7 Date: 2025-01-17																																						
<table border="0"> <tr> <td>Trade Name</td> <td>: Jeanine®, coated tablets N21, 1x bli, calender scale</td> </tr> <tr> <td>Package size</td> <td>: 21 tablets in Blister with calender scale</td> </tr> <tr> <td>Package type</td> <td>: 1 blister in carton pack</td> </tr> <tr> <td>Material No.</td> <td>: 64026537</td> </tr> <tr> <td>Importing Country</td> <td>: Ukraine</td> </tr> <tr> <td>Marketing Authorization No.</td> <td>: UA/5169/01/01</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>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>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>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>Strength/Potency</td> <td>: 2 mg Dienogest + 0,03 mg Ethinylestradiol</td> </tr> <tr> <td>Dosage form</td> <td>: coated tablet</td> </tr> </table>			Trade Name	: Jeanine®, coated tablets N21, 1x bli, calender scale	Package size	: 21 tablets in Blister with calender scale	Package type	: 1 blister in carton pack	Material No.	: 64026537	Importing Country	: Ukraine	Marketing Authorization No.	: UA/5169/01/01	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	: 2 mg Dienogest + 0,03 mg Ethinylestradiol	Dosage form	: coated tablet
Trade Name	: Jeanine®, coated tablets N21, 1x bli, calender scale																																							
Package size	: 21 tablets in Blister with calender scale																																							
Package type	: 1 blister in carton pack																																							
Material No.	: 64026537																																							
Importing Country	: Ukraine																																							
Marketing Authorization No.	: UA/5169/01/01																																							
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	: 2 mg Dienogest + 0,03 mg Ethinylestradiol																																							
Dosage form	: coated tablet																																							



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 2 of 7 Date: 2025-01-17
Material: 64026537		JEANINE TASC BLI 1X21 UA		
Batch:	WE12JR	Country: Ukraine		
Date of manufacture:	2024-08-19			
Expiry date:	2027-08-31			
From material:	80783590	TM-IM-VALETTE SCT EE MIKRO20 DNGMIKROC		
Batch:	WEX8KW	Insp. instruction:	P.5.2.901 - ---	
Inspection lot:	890001127720	Specification:	P.5.1.901 - ---	
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Release documents	Insp.Instruct.: 004453497-01 Specification: 012960945-01		conforms	
Legend	DNG=dienogest, EE=ethinylestradiol		---	
Appearance: formulation	glossy coated tablet		conforms	
Appearance: color	white		conforms	
Identity EE HPLC	retention time comparison main peak		conforms	
Identity EE TLC	comparison main spot		conforms	
Identity DNG HPLC	retention time comparison main peak		conforms	
Identity DNG TLC	comparison main spot		conforms	
Identity Titanium dioxide	yellow to yellow-orange solution		*)	
Degrad. prod. EE: 9(11)-Dehydro-EE HPLC	max. 0.5	% LC	*)	
Degradation prod. EE: 6 α -OH-EE HPLC	max. 0.3	% LC	*)	
Degradation prod. EE: 6 β -OH-EE HPLC	max. 0.3	% LC	*)	
Degradation prod. EE: 6-Oxo-EE HPLC	max. 0.3	% LC	*)	



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 3 of 7 Date: 2025-01-17	
Material: 64026537		JEANINE TASC BLI 1X21 UA			
Batch: WE12JR Date of manufacture: 2024-08-19 Expiry date: 2027-08-31		Country: Ukraine			
From material: 80783590 Batch: WEX8KW Inspection lot: 890001127720		Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---			
Inspection		Acceptance criterion	UoM	Result	
Degradation prod. EE: any unspec. HPLC		max. 0.2	% LC	*)	
DP EE: impurities total HPLC		max. 1.2	% LC	*)	
Degradation prod. DNG: unsp.single HPLC		max. 0.3	% LC	*)	
Degradation prod. DNG: sum HPLC		max. 0.7	% LC	*)	
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 1, values		min. 80	% LC	95 98 98 99 99 101	
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 1, mean		min. 80	% LC	98	
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. DNG HPLC, 30 min, stage 1, values		min. 80	% LC	95 99 99 99 98 99	



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 4 of 7 Date: 2025-01-17	
Material: 64026537		JEANINE TASC BLI 1X21 UA			
Batch: WE12JR Date of manufacture: 2024-08-19 Expiry date: 2027-08-31		Country: Ukraine			
From material: 80783590 Batch: WEX8KW Inspection lot: 890001127720		TM-IM-VALETTE SCT EE MIKRO20 DNGMIKROC		Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---	
Inspection		Acceptance criterion	UoM	Result	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 1, mean		min. 80	% LC	98	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 2, values		min. 60	% LC	---	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 2, mean		min. 75	% LC	---	
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 EE HPLC, stage1, values		0.0255 - 0.0345	mg/Tab	0.0301 0.0299 0.0304 0.0297 0.0291 0.0310 0.0296 0.0295 0.0294 0.0305	
CU EE HPLC, stage1, CV		max. 6.0	%	1.9	
CU EE HPLC, stage2, values		0.0225 - 0.0375	mg/Tab	---	



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 5 of 7 Date: 2025-01-17	
Material: 64026537		JEANINE TASC BLI 1X21 UA			
Batch: WE12JR Date of manufacture: 2024-08-19 Expiry date: 2027-08-31		Country: Ukraine			
From material: 80783590 Batch: WEX8KW Inspection lot: 890001127720		TM-IM-VALETTE SCT EE MIKRO20 DNGMIKROC		Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---	
Inspection		Acceptance criterion	UoM	Result	
CU EE HPLC, stage2, values		max. 1 unit ≤ 85% or ≥ 115%		---	
CU EE HPLC, stage2, CV		max. 7.8	%	---	
CU DNG HPLC, stage1, values		1.70 - 2.30	mg/Tab	2.02 2.00 2.04 1.99 1.96 2.07 1.99 1.99 1.98 2.05	
CU DNG HPLC, stage1, CV		max. 6.0	%	1.7	
CU DNG HPLC, stage2, values		1.50 - 2.50	mg/Tab	---	
CU DNG HPLC, stage2, values		max. 1 unit ≤ 85% or ≥ 115%		---	
CU DNG HPLC, stage2, CV		max. 7.8	%	---	
Assay EE HPLC		0.0285 - 0.0315	mg/Tab	0.0301	
Assay DNG HPLC		1.90 - 2.10	mg/Tab	2.01	
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: 6 of 7 Date: 2025-01-17
Material: 64026537	JEANINE TASC BLI 1X21 UA	
Batch: WE12JR Date of manufacture: 2024-08-19 Expiry date: 2027-08-31	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: 7 of 7 Date: 2025-01-17
Material: 64026537		JEANINE TASC BLI 1X21 UA	
Batch: WE12JR Date of manufacture: 2024-08-19 Expiry date: 2027-08-31		Country: Ukraine	
Comment:		No deviations were detected during production and packaging. Quantity (total amount): 50100 packs.	

Batch release electronically signed:

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

Date/time:

2025-01-17 10:20:42 a.m. UTC (UTC +/- 0 = UTC/GMT)

Inspection lot:

890001136919