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 Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Байєр", 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 (посадова особа органу державного контролю) (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО (ініціали та прізвище)

М.П.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У М. КИЄВІ * УКРАЇНА * Ідентифікаційний код 37079055

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ і. к. 31816235 * Україна м.Дніпро *

Байєр 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	: Байєр 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	: Байєр 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	: Байєр 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 °C, 24 год 25 – 40 °C**
Умови транспортування	**: 2-МКТ<=25 °C, 24 год 25 – 40 °C**
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**

Байєр 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 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: P.5.2.901 - 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: 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	*)

Байєр 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 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: 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	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	%	---

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

Байєр 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: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Кількісне визначення EV BEPX	95.0 – 105.0	% LC	100.4
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Байєр 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	Країна: Україна	
Дата виробництва:	12-09-2023		
Придатний до:	30-09-2028		
Матеріал:	82443615	**TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW**	
Партія:	WEX1PA	Інструкція по контролю:	P.5.2.901 -
Контрольна партія:	890001094311	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		*)

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" для документів

Байєр 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	—

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" для документів м. Дніпро Україна 31810355

Байєр 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 — Країна: Україна
Дата виробництва: 12-09-2023
Придатний до: 30-09-2028

Матеріал: 82443615 **TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW**
Партія: WEX1PA — Інструкція по контролю: P.5.2.901 -
Контрольна партія: 890001094311 — 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%		—
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	%	—

Байєр 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 BEPX, стадія 1, окремі значення		% 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 BEPX, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	% LC	4.4
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 2, окремі значення		%	—
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	—
Кількісне визначення EV BEPX	95.0 – 105.0	% LC	101.0
Кількісне визначення DNG BEPX	95.0 – 105.0	% LC	100.0
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

Байєр 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		*)

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ"

Байєр 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 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 99 96 97 95 96
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	—

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Байєр 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 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	101 103 100 102 99 100
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	101
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	99.4 100.8 98.0 100.7 101.6 99.9 100.2 99.4 98.3 100.2
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	2.7
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	—
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	—

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" для документів і.к. 31816235 Україна Київ

Байєр 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 BEPX, 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 BEPX, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	2.7
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 2, окремі значення		% LC	—
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	—
Кількісне визначення EV BEPX	95.0 – 105.0	% LC	100.0
Кількісне визначення DNG BEPX	95.0 – 105.0	% LC	99.9
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Байєр 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 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: 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	*)

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 3[illegible]6235
Україна м.Дніпро

Байєр 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 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
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%		---
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	%	---

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
ід. 31816235
Україна м.Дніпро

Байєр 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	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
Кількісне визначення EV ВЕРХ	95.0 – 105.0	% LC	100.2
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

Байєр 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 Дата виробництва: 12-09-2023 Придатний до: 30-09-2028	Країна: Україна	
Матеріал: 81386448 Партія: WEX2PT Контрольна партія: 890001098579	**TM-IM-PLACEBO QLAIRA(SH T00658P) FTB(WH)** Інструкція по контролю: P.5.2.901 - 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	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

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

Байєр 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 дільниці 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

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

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 Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Байєр", 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)

М.П.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ * ідентифікаційний код 37079055 * УКРАЇНА * КИЇВ

Товариство з обмеженою відповідальністю * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" * і. к. 31816235 * Україна м.Дніпро

File: Висновок_Qlaira_WEX4SJ_signed.pdf

Байєр 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	: Байєр 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	: Байєр 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	: Байєр 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-MKT<=25 ºC, 24 год 25 – 40 ºC
Умови транспортування	: 2-MKT<=25 ºC, 24 год 25 – 40 ºC
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

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Байєр 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: 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: P.5.2.901 - 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: 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	*)

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

Байєр 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: 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	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	%	---

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Байєр 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: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Кількісне визначення EV BEPX	95.0 – 105.0	% LC	100.4
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

Байєр 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: 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		*)

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Байєр 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: 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	---

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Байєр 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: 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	98 100 100 100 98 100
Розчинення DNG BEPX, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	99
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	101.1 99.6 102.5 104.4 102.8 101.7 100.2 101.0 99.1 98.2
Однорідність дозованих одиниць EV BEPX, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	4.5
Однорідність дозованих одиниць EV BEPX, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV BEPX, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Байєр 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: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 1, окремі значення		% 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 BEPX, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	% LC	4.4
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 2, окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення EV BEPX	95.0 – 105.0	% LC	101.0
Кількісне визначення DNG BEPX	95.0 – 105.0	% LC	100.0
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Байєр 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: 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		*)

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" для документів і. к. 31816235 Україна м. Дніпро

Байєр 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: 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	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

Байєр 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: 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	100 100 98 97 95 96
Розчинення DNG BEPX, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	98
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	102.7 97.5 102.0 98.4 100.0 98.2 99.9 99.8 99.0 100.2
Однорідність дозованих одиниць EV BEPX, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	3.9
Однорідність дозованих одиниць EV BEPX, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV BEPX, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" для документів і. к. 31816235 Україна м. Дніпро

Байєр 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 BEPX, стадія 1, окремі значення		% 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 BEPX, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	3.6
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення EV BEPX	95.0 – 105.0	% LC	100.0
Кількісне визначення DNG BEPX	95.0 – 105.0	% LC	98.5
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" для документів і. к. 31816235 Україна м. Дніпро

Байєр 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: 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	*)

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" для документів і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Байєр 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: 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	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%		---
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	%	---

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" Україна м.Дніпро

Байєр 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: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Кількісне визначення EV BEPX	95.0 – 105.0	% LC	100.2
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Байєр 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 QLAIRA(SH T00658P) FTB(WH)** Інструкція по контролю: P.5.2.901 - 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	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісеневих 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.

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Байєр 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 дільниці 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

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

ФАРМАК

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

Сертифікат якості № 040000115393

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

1ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АНТРАЛІЮ 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, одержаній 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 пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності: 100 КУО/г	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення		

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю * У формі товариства * "16" * «Оптіма-Фарм, ЛТД» * Ідентифікаційний код * 21642228 *

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

Вх. ап. 1231 від 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 Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Байєр", 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 ..... (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (ініціали та прізвище)

М.П.

Байєр 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 Дата виробництва: 22-07-2024 Придатний до: 31-07-2029	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 дільниці 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) Уповноважена особа згідно Директиви 2001/83/EC
Дата/час:	2024-12-11 01:56:14 p.m. UTC (UTC +/- 0 = UTC/GMT)
Інспекційний лот:	890001134421

Байєр 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 QLAIRA(SH T00658P) FTB(WH)** Інструкція по контролю: P.5.2.901 - 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	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісеневих 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.

Байєр 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 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
Кількісне визначення EV BEPX	95.0 – 105.0	% LC	99.6
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

Байєр 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	%	---

Байєр 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 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
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	*)

Байєр 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 **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
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 1, окремі значення		% 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 BEPX, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	2.7
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення EV BEPX	95.0 – 105.0	% LC	100.9
Кількісне визначення DNG BEPX	95.0 – 105.0	% LC	100.3
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

Байєр 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	%	---

Байєр 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 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: 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	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	---

Байєр 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 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: 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		*)

Байєр 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: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 1, окремі значення		% 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 BEPX, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	% LC	2.0
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 2, окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення EV BEPX	95.0 – 105.0	% LC	99.9
Кількісне визначення DNG BEPX	95.0 – 105.0	% LC	100.5
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

Байєр 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 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: 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	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	%	---

Байєр 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: 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	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	---

Байєр 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 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: 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		*)

Байєр 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: P.5.2.901 - Специфікація: P.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 плісеневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

Байєр 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 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: 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	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	%	---

Байєр 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: P.5.2.901 - 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: 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	*)

Байєр 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	: Байєр 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	: Байєр 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	: Байєр 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-MKT<=25 °C, 24 год 25 – 40 °C
Умови транспортування	: 2-MKT<=25 °C, 24 год 25 – 40 °C
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: 2024-12-11 01:56:14 p.m. UTC (UTC +/- 0 = UTC/GMT)
Inspection lot: 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 TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658HA)FTB(D-RE) ROW Batch: WEX845 Inspection lot: 890001129226		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 ≤ 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 TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658HA)FTB(D-RE) ROW Batch: WEX845 Inspection lot: 890001129226		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: 17ß-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 TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW Batch: WEX882 Inspection lot: 890001130746		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 TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW Batch: WEX882 Inspection lot: 890001130746		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: 17ß-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: 11ß-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	Country: Ukraine
Date of manufacture:	2024-07-22	
Expiry date:	2029-07-31	

From material:	82443615	TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW	
Batch:	WEX7SA	Insp. instruction:	P.5.2.901 - ---
Inspection lot:	890001122557	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	Country: Ukraine	
Date of manufacture:	2024-07-22		
Expiry date:	2029-07-31		
From material:	82443615	TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW	
Batch:	WEX7SA	Insp. instruction:	P.5.2.901 - ---
Inspection lot:	890001122557	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	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	Country: Ukraine
Date of manufacture:	2024-07-22	
Expiry date:	2029-07-31	

From material:	82443615	TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW	
Batch:	WEX7SA	Insp. instruction:	P.5.2.901 - ---
Inspection lot:	890001122557	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: 17ß-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: 11ß-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: 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	Insp. instruction:	P.5.2.901 - ---
Batch:	WEX713			
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	Country: Ukraine
Date of manufacture:	2024-07-22	
Expiry date:	2029-07-31	

From material:	81385719		
Batch:	WEX713	Insp. instruction:	P.5.2.901 - ---
Inspection lot:	890001124646	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 ≤ 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: 17ß-estradiol HPLC	max. 0.6	% LC	*)

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	**Certificate of Analysis**	 Date: 2024-12-12

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 Cerificate 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 Cerificate 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 Cerificate 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

Вх ав N0013 від 030325

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

08.04.2025 **№ 18053/25/26**

КВАЙРА

(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 та пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **WE13L9** Кількість ввезеного лікарського засобу 51200

Виробник Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Байєр"**, 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 08.04.2025 № [illegible]027/01.10-25/2.

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

Начальник .... (посада особа органу державного контролю) .... (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО (ініціали та прізвище)

М.П.

File: Висновок_Qlaira_WE13L9.pdf

RESTRICTED

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	Certificate of Analysis	Page: 2 of 20 Date: 2025-03-03
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	

Batch:	WE13L9	Country: Ukraine
Date of manufacture:	2024-10-25	
Expiry date:	2029-10-31	

From material:	81385719	TM-IM-QLAIRA2 (SH T[illegible]8EA)FTB(D-YE) ROW	
Batch:	WEX9W1	Insp. instruction:	P.5.2.901 - ---
Inspection lot:	890001133224	Specification:	P.5.1.901 - ---

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Release documents	Insp.Instruct.: 004463252-05 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	"DP"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 with peak		conforms
Identity Titanium dioxide	yellow to orange solution		*)
Identity ferric oxide	fine greenish blue to blue precipitate		*)
Degradation prod. EV: 17ß-estradiol HPLC	max. 0.6	% LC	*)

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	Certificate of Analysis	Page: 3 of 20 Date: 2025-03-03
Material: 81041122	QLAIRA TABLET 1X28 UA	
Batch: WE13L9 Date of manufacture: 2024-10-25 Expiry date: 2029-10-31		Country: Ukraine
From material: 81385719 Batch: WEX9W1 Inspection lot: 890001133224		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	94 96 93 91 97 91
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 80	% LC	94
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. 60	% 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	---

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	Certificate of Analysis	Page: 4 of 20 Date: 2025-03-03
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	

Batch:	WE13L9	Country: Ukraine
Date of manufacture:	2024-10-25	
Expiry date:	2029-10-31	

From material:	81385719	TM-IM-QLAIRA2 (SHT00658EA)FTB(D-YE) ROW	
Batch:	WEX9W1	Insp. instruction:	P.5.2.901 - ---
Inspection lot:	890001133224	Specification:	P.5.1.901 - ---

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
CU EV HPLC, stage1, values		% LC	102.7 95.7 98.9 102.3 95.1 95.8 97.3 96.8 94.5 99.7
CU EV HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	7.6
CU EV HPLC, stage 2, values		% LC	---
CU EV HPLC, stage 2, AV	max. 15.0	%	---
Assay EV HPLC	95.0 - 105.0	% LC	99.2
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: 5 of 20 Date: 2025-03-03
Material: 81041122	QLAIRA TAB FILM UA	
Batch: WE13L9 Date of manufacture: 2024-10-25 Expiry date: 2029-10-31		Country: Ukraine
From material: 82443615 Batch: WEX9XV Inspection lot: 890001133640	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.: 00[illegible]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	"[illegible]" lasered 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: 6 of 20 Date: 2025-03-03
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WE13L9 Date of manufacture: 2024-10-25 Expiry date: 2029-10-31		Country: Ukraine
From material: 82443615 Batch: WEX9XV Inspection lot: 890001133640	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: 17ß-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: 11ß-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: 7 of 20 Date: 2025-03-03
Material: 81041122	QLAIRA FTBL 1X28 UA	
Batch: WE13L9 Date of manufacture: 2024-10-25 Expiry date: 2029-10-31		Country: Ukraine
From material: 82443615 Batch: WEX9XV Inspection lot: 890001133640	TM-IM-QLAIRA5 (SH T0668GA)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. 60	% LC	94 93 91 91 94 93
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 60	% LC	93
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. 60	% 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. 60	% LC	100 99 98 98 100 99
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 60	% 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: 8 of 20 Date: 2025-03-03
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	

Batch:	WE13L9	Country: Ukraine
Date of manufacture:	2024-10-25	
Expiry date:	2029-10-31	

From material:	82443615	TM-IM-QLAIRA5 (SH T[illegible]58GA)FTB(M-RE) ROW	
Batch:	WEX9XV	Insp. instruction:	P.5.2.901 - ---
Inspection lot:	8900011[illegible]640	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	97.8 99.5 100.7 100.2 101.2 98.4 98.7 99.1 97.5 99.1
CU EV HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	2.9
CU EV HPLC, stage 2, values		% LC	---
CU EV HPLC, stage 2, AV	max. 15.0	%	---
CU DNG HPLC, stage1, values		% LC	98.1 99.3 101.1 100.6 101.5 98.8 99.0 99.5 97.7 99.5

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	Certificate of Analysis	Page: 9 of 20 Date: 2025-03-03
Material: 81041122	QLAIRA TAFTBLI 1X28 UA	

Batch:	WE13L9	Country: Ukraine
Date of manufacture:	2024-10-25	
Expiry date:	2029-10-31	

From material:	82443615	TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW	
Batch:	WEX9XV	Insp. instruction:	P.5.2.901 - ---
Inspection lot:	890001133640	Specification:	P.5.1.901 - ---

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
CU DNG HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	3.0
CU DNG HPLC, stage2, values		% LC	---
CU DNG HPLC, stage2, AV	max. 15.0	%	---
Assay EV HPLC	95.0 - 105.0	% LC	99.1
Assay DNG HPLC	95.0 - 105.0	% LC	99.4
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: 10 of 20 Date: 2025-03-03
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WE13L9 Date of manufacture: 2024-10-25 Expiry date: 2029-10-31		Country: Ukraine
From material: 82443704 Batch: WE11N6 Inspection lot: 890001137456	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 corresponds to main peak		conforms

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstr. 20
99427 Weimar
Germany

Certificate of Analysis

Date: 2025-03-03

Material: 81041122 — QLAIRA TAB[illegible] 1X28 UA

Batch:	WE13L9	Country: Ukraine	
Date of manufacture:	2024-10-25		
Expiry date:	2029-10-31		
From material:	82443704	TM [illegible] (SH T00658M)FTB([illegible]-YE) ROW	
Batch:	WE11N6	Insp. instruction:	P.5.2.901 - ---
Inspection lot:	890001137456	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: 17ß-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: 11ß-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: 12 of 20 Date: 2025-03-03
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	

Batch:	WE13L9	Country: Ukraine
Date of manufacture:	2024-10-25	
Expiry date:	2029-10-31	

From material:	82443704	TM-IM-QLAIRA 17 (CU [illegible]9658M)FTB(L-YE) ROW	
Batch:	WE11N6	Insp. instruction:	P.5.2.901 ---
Inspection lot:	890001137456	Specification:	P.5.1.901 ---

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 80	% LC	96 94 95 95 98 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. 80	% 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	100 99 99 98 101 98
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: 13 of 20 Date: 2025-03-03
Material: 81041122	QLAIRA TABLET 1X28 UA	
Batch: WE13L9 Date of manufacture: 2024-10-25 Expiry date: 2029-10-31		Country: Ukraine
From material: 82443704 Batch: WE11N6 Inspection lot: 890001137456	TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB	ROW Test instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 3, values	min. 60	% 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	98.2 99.9 [illegible].1 [illegible]7 [illegible].3 [illegible].3 102.2 101.4 101.8
CU EV HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	[illegible]
CU EV HPLC, stage 2, values		% LC	---
CU EV HPLC, stage 2, AV	max. 15.0	%	---
CU DNG HPLC, stage1, values		% LC	[illegible].4 [illegible].5 [illegible].2 97.7 99.0 99.9 98.8 101.4 100.7 101.1

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	Certificate of Analysis	Page: 14 of 20 Date: 2025-03-03
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WE13L9 Date of manufacture: 2024-10-25 Expiry date: 2029-10-31		Country: Ukraine
From material: 82443704 TM-IM-QLAIRA17 (SIT 100658M)FTB(L-YE) ROW Batch: WE11N6 Inspection lot: 8900011137456		Insp. instruction: P.5.2.001 --- Specification: P.5.1.001 ---

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
CU DNG HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	3.3
CU DNG HPLC, stage2, value		% LC	---
CU DNG HPLC, stage2, AV	max. 15.0	%	---
Assay EV HPLC	95.0 - 105.0	% LC	100.7
Assay DNG 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: 15 of 20 Date: 2025-03-03
Material: 81041122	QLAIRA [illegible]	

Batch:	WE13L9	Country: Ukraine
Date of manufacture:	2024-10-25	
Expiry date:	2029-10-31	

From material:	81386367	[illegible] (T00653HA)FTB(-RE) ROW	
Batch:	WEX9W3	Insp. instruction:	P.5.2.901 - ---
Inspection lot:	890001133130	Specification:	P.5.1.901 - ---

Inspection characteristic	Acceptance criteria	UoM	Result
Release documents	[illegible] 004[illegible]7 Specification: 00[illegible]1-01		conforms
Legend	[illegible] values		---
Appearance: formulation	[illegible]		conforms
Appearance: form	round, biconvex		conforms
Appearance: color	dark red		conforms
Appearance: markings tablet top side	"DN" [illegible] regular hexagon		conforms
Appearance: markings tablet bottom side	without		conforms
Identity EV detection 1 HPTLC	compliance: [illegible] spectra comparison		---
Identity EV detection 2 HPTLC	compliance: fluorescence comparison		conforms
Identity EV HPLC	retention time comparison [illegible]		conforms
Identity Titanium dioxide	yellow to orange solution		*)
Identity ferric oxide	fine greenish blue to blue precipitate		*)
Degradation prod. EV: 17ß-estradiol HPLC	max. 0.0	% [illegible]	*)

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	Certificate of Analysis	Page: 16 of 20 Date: 2025-03-0
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WE13L9 Date of manufacture: 2024-10-25 Expiry date: 2029-10-31		Country: Ukraine
From material: 81386367 Batch: WEX9W3 Inspection lot: 890001133130		Insp. instruction: P.5.2.90 Specification: P.5.1.9

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	99 93 95 97 96 98
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. 70	% 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	---

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	Certificate of analysis	Page: 17 of 20 Date: 2025-03-03
Material: 81041122	QLAIRA TAB [illegible] 1X28 UA	

Batch:	WE13L9	Country: Ukraine
Date of manufacture:	2024-10-25	
Expiry date:	2029-10-31	

From material:	81386367	TM-IM-QLAIRA? (SH T00658HA)FTB([illegible]) ROW	
Batch:	WEX9W3	Insp. instruction:	P.5.2.901 - ---
Inspection lot:	890001133130	Specification:	P.5.1.901 - ---

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
CU EV HPLC, stage1, values		% LC	[illegible] 100.6 101.2 98.7 100.9 98.1 99.1 102.5 99.4 100.1
CU EV HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	3.1
CU EV HPLC, stage 2, values		% LC	----
CU EV HPLC, stage 2, AV	max. 15.0	%	----
Assay EV HPLC	95.0 - 105.0	% LC	100.2
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: 18 of 20 Date: 2025-03-03
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI [illegible] UA	

Batch:	WE13L9	Country: Ukraine
Date of manufacture:	2024-10-25	
Expiry date:	2029-10-31	

From material:	81386448	TM-IM-PLACEBO QLA[illegible](SH T00658P) FTB(WH)	
Batch:	WE11E[illegible]	Insp. instruction:	P.5.2.901 - ---
Inspection lot:	890001134708	Specification:	P.5.1.901 - ---

Inspection	Acceptance collection	UoM	Result
Release documents	Insp.Instruct.: 004465903-02 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	"[illegible]" [illegible] in a regular hexagon		conforms
Appearance: markings tablet bottom side	without		conforms
Identity Titanium dioxide	orange to [illegible] 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. [illegible]0	CFU/g	*)
Microbial purity TYMC	max. 2[illegible]0	CFU/g	*)
Microbial purity Escherichia coli	absence in [illegible]		*)

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Dörnreinerstr. 20 99427 Weimar Germany	Certificate of Analysis	Page: 19 of 20 Date: 2025-03-03
Material: 81041122	QLAIRA TAFLBLI 1X28 DA	
Batch: WE13L9 Date of manufacture: 2024-10-25 Expiry date: 2029-10-31		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: 20 of 20 Date: 2025-03-03
Material: 81041122	QLAIRA TAB BLI [illegible] UA	
Batch: WE13L9 Date of manufacture: 2024-10-25 Expiry date: 2029-10-31		Country: Ukraine
Comment:	No deviations were detected during production and packaging. Quantity (total amount): 52070 packs.	

Batch release electronically signed: Wilko Wohlauf (SGFMJ)
Qualified Person acc. Direct. 2001/83/EC

Date/time: 2025-03-03 09:19:15 a.m. UTC (UTC +/- 0 = UTC/GMT)
Inspection lot: 8900[illegible]

Найменування продукту	: Кл[illegible]
Тип упаковки	: [illegible] упаковці
Розмір упаковки	: 1*28 т[illegible]
Матеріальний номер	: 810[illegible]
Країна призначення	: [illegible]
Реєстраційне посвідчення	: [illegible]
Випуск	: Байєр [illegible] ГмбХ і Ко. КГ
	: Доберай[illegible]
	: [illegible] Німеччина
Виробнича ліцензія №	: [illegible]/5040-24-2482/38
GMP Сертифікат	: DE_TH[illegible]GMP[illegible] ... 2023_0008
Упаковано	: Байєр [illegible] ГмбХ і Ко. КГ
	: Добер[illegible]штрассе 20
	: 99427 [illegible] Німеччина
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_[illegible]MIA_[illegible]/5040-24-2482/38
GMP Сертифікат	: DE_TH_01[illegible]GMP_[illegible]0005 + ... 2023_0008
Вироблено	: Байєр [illegible] 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-MKT<=[illegible] °C, 24 год, 25 - 40 °C
Умови транспортування	: 2-MKT<=25 °C, 24 год, 25 - 40 °C
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

Вх. ан № 1612 від 30.04.25 [signature]

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 17 Дата: 03-03-2025

Матеріал: 81041122	[illegible], таблетки, вкриті оболонкою №28, 1 блістер
Серія: WE13L[illegible] Дата виробництва: 25-10-2024 Придатний до: 31-10-2029	Країна: Україна
Матеріал: 81325719 Партія: WEX9W1 Контрольна партія: 890001133224	TM [illegible] AIRA2 (SH T00658EA)FTB(D-YE) ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: [illegible]52-05 Специфікація: [illegible]63545-03		відповідає
Позначення	[illegible] естрадіолу валерат		---
Опис: форма випуску	[illegible] вкриті плівковою [illegible]		відповідає
Опис: форма	[illegible], двоопуклі		відповідає
Опис: колір	[illegible]		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	"[illegible]" в правильному [illegible]ку		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	[illegible]		відповідає
Ідентифікація EV детекція 1 ВЕТШХ	к[illegible] – порівняння [illegible]		---
Ідентифікація EV детекція 2 ВЕТШХ	к[illegible] – порівняння [illegible]уо[illegible]енції		відповідає
Ідентифікація EV ВЕРХ	[illegible]мування [illegible] піка порівняння		відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	[illegible] від жовтого до [illegible]		*)
Ідентифікація оксиду заліза	[illegible] осаду від [illegible] зеленого до [illegible] кольору		*)
Продукти розпаду EV: 17β-естрадіол ВЕРХ	[illegible]	% LC	*)
Продукти розпаду EV: 6-[illegible]EV ВЕРХ	[illegible]	% LC	*)
Продукти розпаду EV: Δ9(11)-EV ВЕРХ	[illegible]	% LC	*)

...айєр Вай...р ГмбХ і Ко. К
...берайнєр...трассе 20
9...427 Вайм..., Німеччина

...тифікат аналі...

Дата: 03-03-2025

Матеріал: ...1941122 ... таблетки, вкр... ...лівковою оболонкою №28, 1 ...

Серія: WE13L9 ...країна: Україна
...ата виробництва: ...5-10-20...
...ридатний до: ...1-10-20...

Матеріал: 813...719 ...A2 (SH T000...A)FTB(D-YE) ROW
Партія: WEX9W1 Інструкція по контролю: P.5.2.901 -
Контрольн... ...: 800001132... Специфікація: P.5.1.901 -

Контроль	...критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
...родукти розпаду EV: будь-який не... визначений BEPX	...акс. 0...	% LC	*)
Продукти розпаду EV: сума BEPX	макс. ...	% LC	*)
Розчинення EV BEPX, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 8...	% LC	94 96 93 91 97 91
Розчинення EV BEPX, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	94
Розчинення EV BEPX, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 6...	% LC	---
Розчинення EV BEPX, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Розчинення EV BEPX, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 5...	% LC	---
Розчинення EV BEPX, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 ...≤ Q – 15%		---
Розчинення EV BEPX, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV BEPX, стадія 1, окремі значення		% LC	102.7 95.7 98.9 102.3 95.1 95.8 97.3 96.8 94.5 99.7
Однорідність дозованих одиниць EV BEPX, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 1...	%	7.6
Однорідність дозованих одиниць EV BEPX, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV BEPX, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 1...	%	---

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 17 Дата: 03-03-2025
Матеріал: 81041122	Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія: WE13L9 Дата виробництва: 25-10-2024 Придатний до: 31-10-2029	Країна: Україна	
Матеріал: 81385719 Партія: WEX9W1 Контрольна партія: 890001133224	TM-IM-QLAIRA2 (SH T0065 EA)FTB(D-YE) ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	

Контроль	Територій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Кількісне визначення EV BEPX	95.0 – 105.0	% LC	99.2
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

...лер Ваймар, ...ОХ і Ко. КГ ...ерайнер штрассе 20 ...427 Ваймар, Німеччина	...пізи аналізу	Сторінка: 5 з 17 Дата: 03-03-2025
...атеріал: ...41122	**...таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1**	

Серія: WE13L9
Дата виробництва: 25-10-2024
Придатний до: 31-10-2029

Країна: Україна

Матеріал: 82445615 **TM... (SH 100058GA.FTB(M-RE) ROW**
Партія: WEX9XV
Контрольна партія: 890001133640

Інструкція по контролю: P.5.2.901 -
Специфікація: P.5.1.901 -

Контроль	...ій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	...		відповідає
Позначення	...позорст ...оксидолу валерат		---
Опис: форма випуску	...вкриті плівковою		відповідає
Опис: форма	...опуклі		відповідає
Опис: колір	...		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	"D..." ...зальному ...боку		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	...		відповідає
Ідентифікація EV детекція 1 ВЕТШХ	...порівняння ...		---
Ідентифікація DNG детекція 1 ВЕТШХ	...порівняння ...		---
Ідентифікація EV детекція 2 ВЕТШХ	...порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація DNG детекція 2 ВЕТШХ	...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		*)

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 6 з 17 Дата: 03-03-2025
Матеріал: 81041122	Кл...ра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 бл...тер	
Серія: WE13L9 Дата виробництва: 25-10-2024 Придатний до: 31-10-2029	Країна: Україна	
Матеріал: 82443615 Партія: WEX9XV Контрольна партія: 890001133640	TB-[illegible] RA5 (SH T00658/GA)FTB(M-PE) ROW Інструкція з контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Ідентифікація оксиду заліза	[illegible] оксиду від [illegible] до [illegible]		*)
Продукти розпаду EV: 17β-естрадіол ВЕРХ	[illegible] 0.8	% LC	*)
Продукти розпаду EV: 6-кето-EV ВЕРХ	[illegible] 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: Δ9(11)-EV ВЕРХ	[illegible] 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: будь-який не визначений ВЕРХ	[illegible] 0.5	% LC	*)
Продукти розпаду EV: сума ВЕРХ	[illegible]	% LC	*)
Продукти розпаду DNG: 11-β-OH-DNG ВЕРХ	[illegible] 0.2	% LC	*)
Продукти розпаду DNG: Δ9,11-17α-ціанометилестрадіол ВЕРХ	[illegible] 0.2	% LC	*)
Продукти розпаду DNG: будь-який не визначений ВЕРХ	[illegible] 0.5	% LC	*)
Продукти розпаду DNG: сума ВЕРХ	[illegible] 1.0	% LC	*)
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	[illegible]	% LC	94 93 91 91 94 93
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	[illegible] 0	% LC	93
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	[illegible]	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	[illegible]	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення		% LC	---

Матеріал: ...1122 ...таблетки, вкриті ...ковою оболонкою №28, 1

Країна: Україна

...датни...

...ерiал: 8244...15 ...А5 (SH T00658G...) TB(M-RE) ROW
Партія: WEX...V Інструкція по контролю: P.5.2.901 -
Ко...ія: 8900...133... Специфікація: P.5.1.901 -

...контроль	...й прийнятності	Одиниці виміру	Результат
...озчинення ... ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	...≤ Q – 15%		---
...озчинення ... ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення		% LC	---
...озчинення ... ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення		% LC	100 99 98 98 100 99
...озчинення ... ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення		% LC	99
...озчинення ... ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення		% LC	---
...озчинення ... ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення		% LC	---
...озчинення ... ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення		% LC	---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	...≤ Q – 15%		---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		% LC	97.8 99.5 100.7 100.2 101.2 98.4 98.7 99.1 97.5 99.1
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	...15.0	%	2.9
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності		%	---

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: [illegible] з 17 Дата: [illegible]-03-2025
Матеріал: 81041122	Кл[illegible]ра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	

Серія:	WE13L9	Країна: Україна
Дата виробництва:	25-10-2024	
Придатний до:	31-10-2029	

Матеріал:	82443615	TM-IM-[illegible] T00[illegible])FTB(M-R[illegible]) ROW
Партія:	W[illegible]X9XV	[illegible]рукція по контролю: P.[illegible].2.901 -
Контрольна партія:	89[illegible]001133640	Специфікація: P.5.1.901 -

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		% LC	98.1 [illegible].3 101.1 100.6 101.5 [illegible] 99.0 99.5 97.7 99.[illegible]
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	% LC	3.0
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	----
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення E[illegible] ВЕРХ	95.[illegible] - 105.0	% LC	99.1
Кількісне визначення DNG ВЕРХ	95.0 - 105.0	% LC	99.4
Загальне число аеробних мікроорганізмів ([illegible]AMC)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

...йєр Вайм... ...ЮХ і Ко. КГ ...берайнер...рассе 20 ...27 Ваймар, Німеччина	...ифікат аналізу	Сторінка: 9 з 17 Дата: 03-03-2025

Матеріал: 81041122 ... ...блетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1

Серія: ...WE13L9 Країна: Україна
Дата виробництва: 25-10-2024
Придатний до: 31-10-2029

Матеріал:	82443704	T... ...17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW
Партія:	WE11N6	Інструкція по контролю: P.5.2.901 -
Контрольна партія:	890001137456	Специфікація: P.5.1.901 -

Контроль	... ...прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	[illegible] ... 03		відповідає
Позначення	... ...дієногест ...радіолу валерат		---
Опис: форма випуску	...вкриті плівковою ...		відповідає
Опис: форма	...опуклі		відповідає
Опис: колір	[illegible]		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	...в ...кривальному ...ику		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	[illegible]		відповідає
Ідентифікація EV детекція 1 ВЕТШХ	...порівняння ...		---
Ідентифікація DNG детекція 1 ВЕТШХ	...порівняння ...		---
Ідентифікація EV детекція 2 ВЕТШХ	...порівняння ...еренції		відповідає
Ідентифікація DNG детекція 2 ВЕТШХ	...порівняння ...еренції		відповідає
Ідентифікація EV ВЕРХ	...утримування ...ного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація DNG ВЕРХ	...утримування ...ного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	...оранжевого до ...оранжево-червоного		*)

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 10 з 17 Дата: 03-03-2025
Матеріал: 81041122	[illegible] таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 [illegible]	
Серія: WE13L0 Дата виробництва: 25-10-2024 Придатний до: 31-10-2029		Країна: Україна
Матеріал: 82443704 Партія: WE11N6 Контрольна партія: 890001137456	T[illegible]R 17 (SH T006[illegible]M)FTB(L-YE) ROW	Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -

Контроль	Критерії прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Ідентифікація оксиду заліза	[illegible] осаду від [illegible] до [illegible] кольору		*)
Продукти розпаду EV: 17β-естрадіол BEPX	макс. [illegible]	% 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	[illegible]	% LC	*)
Продукти розпаду EV: сума BEPX	макс. 1.5	% LC	*)
Продукти розпаду DNG: 11β-OH-DNG BEPX	макс. [illegible]	% 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	[illegible]	% LC	96 94 95 95 98 95
Розчинення EV BEPX, 30 хв., стадія 1, середнє значення	[illegible]	% LC	96
Розчинення EV BEPX, 30 хв., стадія 2, окремі значення	[illegible]	% LC	----
Розчинення EV BEPX, 30 хв., стадія 2, середнє значення	[illegible]	% LC	----
Розчинення EV BEPX, 30 хв., стадія 3, окремі значення	[illegible]	% LC	----

р В... ...бХ і Ко. К
...райн... ...сe 20
... ...імеччина

...ртифікат аналізу

Сторінка: 11 з 17
Дата: 03 ... 2025

Матеріал: ...1122

...таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1

...: ...13І9
...виро...: ...
...дати...: 31-10...

Країна: Україна

...: 824...
...: WE...
Контрольн...: 890...

...ЗА17 (SH T00658...)FTB(L-YE) ...W
Інструкція по контролю: P.5.2.901 -
Специфікація: P.5.1.901 -

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
...ння ... ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, ...і значення	... ≤ Q – 15%		...
Розчинення ... ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	...15	% LC	...
...зчинення ... ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	...	% LC	100 99 99 98 101 98
Розчинення ... ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	... 8...	% LC	...9
...чинення ... ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	...	% LC	
...зчинення D... ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	...75	% LC	...
...зчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	...іп. 50	% LC	...
...зчинення DN... ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	... ≤ Q – 15%		...
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	...75	% LC	...
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		% LC	...2 98.2 99.9 98.1 99.7 100.3 99.3 102.2 101.4 101.8
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	... 15.0	%	3.4
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	...
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	... 25.0	%	...

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 12 з 17 Дата: 03-03-2025

Матеріал: 81041122	Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер

Серія: WE13L9
Дата виробництва: 25-10-2024
Придатний до: 31-10-2029

Країна: Україна

Матеріал: 82443704 — TM-Kl QLAIRA 17 (SH T00658M)FTB(L-YF) ROW
Партія: WE11N6
Контрольна партія: 890001137456

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	98.4 97.5 99.2 97.7 99.0 99.9 98.8 101.4 100.7 101.1
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	3.3
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	[illegible]	% LC	100.7
Кількісне визначення DNG ВЕРХ	95.0 - 105.0	% LC	100.1
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	[illegible]	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота [illegible]richia coli	[illegible] в 1 г		*)

[illegible] р Вай[illegible] [illegible]Х і Ко. к[illegible]
[illegible] [illegible]ссе 20
[illegible]127 Ваймар, Німеччина

[illegible] аналізу

Сторінка: 13 [illegible] 17
Дата: 05 [illegible]3-2025

Матеріал: [illegible]1041122

[illegible]ілетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1

[illegible]рія: WE13L[illegible]
[illegible]та виробництва: 2[illegible]-10-2024
[illegible] 31-10-2029

Країна: Україна

Матеріал: 8135[illegible] [illegible] (SH T00658HA)FTB(D-KE) [illegible]OW
Партія: WEX[illegible]
Контрольна партія: 89000[illegible]133130

Інструкція по контролю: P.5.2.901 -
Специфікація: P.5.1.901 -

Контроль	[illegible] прийнятності	Одиниці виміру	Результат
[illegible]	[illegible]07 [illegible]		відповідає
Позначення	[illegible] валерат		---
[illegible] форма випуску	[illegible] плівковою [illegible]		відповідає
Опис: форма	[illegible] опуклі		відповідає
Опис: колір	[illegible]		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	[illegible]		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	[illegible]		відповідає
Ідентифікація EV детекція 1 ВЕТШХ	[illegible] порівняння [illegible]		---
Ідентифікація EV детекція 2 ВЕТШХ	[illegible] – порівняння [illegible]ції		відповідає
Ідентифікація EV ВЕРХ	[illegible] порівняння		відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	[illegible] жовтого до [illegible]		*)
Ідентифікація оксиду заліза	[illegible] осаду від [illegible]зеленого до [illegible]кольору.		*)
Продукти розпаду EV: 17β-естрадіол ВЕРХ	[illegible]	% LC	*)
Продукти розпаду EV: 6-кето EV ВЕРХ	[illegible]	% LC	*)
Продукти розпаду EV: Δ9(11)-EV ВЕРХ	[illegible]	% LC	*)

Матеріал: 81041122 — Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер

Серія: WE13L9
Дата виробництва: 25-10-2024
Придатний до: 31-10-2029
Країна: Україна

Матеріал: 81386367 TM [illegible] (SH T00658HA)FTB(D-RE) ROW
Партія: WEX9W3
Контрольна партія: 890001133130
Інструкція по контролю: P.5.2.901 -
Специфікація: P.5.1.901 -

Контроль	Критерії прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Продукти розпаду EV: будь-який не визначений BEPX	макс. 0.5	% LC	*)
Продукти розпаду EV: сума BEPX	макс. 1.5	% LC	*)
Розчинення EV BEPX, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	99 93 95 97 96 98
Розчинення EV BEPX, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	96
Розчинення EV BEPX, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	---
Розчинення EV BEPX, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. [illegible]	% LC	---
Розчинення EV BEPX, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	---
Розчинення EV BEPX, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. [illegible] 15%		---
Розчинення EV BEPX, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV BEPX, стадія 1, окремі значення		% LC	99.9 100.6 101.2 98.7 100.9 98.1 99.1 102.5 99.4 10[illegible].1
Однорідність дозованих одиниць EV BEPX, стадія 1, критерій прийнятності	[illegible]	%	3.1
Однорідність дозованих одиниць EV BEPX, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV BEPX, стадія 2, критерій прийнятності	[illegible] 0	%	

[illegible]айєр Вайм[illegible] [illegible] і Ко. Кі
[illegible]оберайнер[illegible]трассе 20
[illegible]9427 Вайм[illegible], Німеччина

[illegible]фікат аналізу

[illegible]атеріал: 8[illegible]1122 — [illegible]аблетки, вкр[illegible] плівко[illegible] оболонкою №28, 1 [illegible]лістер

Серія: WE13L9
Дата вироб[illegible]: 25-10-2024
Придатний д[illegible]: 31-10-2029

[illegible]раїна: Україна

Матеріал: 8138[illegible] [illegible]A2 (SH T000[illegible]A)FTB(D[illegible]) ROW
Партія: WEX9W3
Контрольна партія: 890001133130

Інструкц[illegible] по контролю: P.5.2.901 -
Специфікація: P.5.1.901 -

Контроль	[illegible] прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Кількісне визначення EV BEPX	[illegible]	% LC	100.2
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	[illegible]	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC)	[illegible]	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	[illegible] в 1 г		*)

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 16 з 17 Дата: 03-03-2025
Матеріал: 81041122	Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 Блістер	
Серія: WE13L9 Дата виробництва: 25-10-2024 Придатний до: 31-10-2029	Країна: Україна	
Матеріал: 81386448 Партія: WE11ER Контрольна партія: 890001134706	TRIM-DI ACEBO OLAIRA(SH T00658P) FTB(**WH**) Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	[illegible]		відповідає
Позначення	[illegible]		---
Опис: форма випуску	[illegible]		відповідає
Опис: форма	[illegible]		відповідає
Опис: колір	[illegible]		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	[illegible]		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	[illegible]		відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	[illegible]		*)
Відсутність EV BEPX	[illegible]	мкг/ таб	≤ 1.0
Відсутність DNG BEPX	[illegible]	мкг/ таб	≤ 1.0
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	[illegible]	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	[illegible]	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	[illegible]		*)

*) Тест проводиться на основі вибіркового к[illegible], ми підтверджуємо відповідність даної серії наявним стандартам.

[illegible]айєр Ваймар ГмбХ і Ко. К[illegible] Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	[illegible] аналізу	Сторінка: 17 з 17 Дата: 03-03-2025
Матеріал: 81041122	[illegible] таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 [illegible]	
Серія: [illegible] Дата виробництва: [illegible] Придатний до: 31-1[illegible]	[illegible]країна: Україна	

Цим я засвідчую, що наведена вище інформа[illegible] достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, [illegible] контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановлен[illegible] місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційно[illegible] Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність [illegible] особою.

Серія була протестована згідно специфікації [illegible] до реалізації.

Даний Сертифікат якості був створений [illegible] електронною системою обробки даних, саме тому затверджується електронним підписом. [illegible] підпис Уповноваженої Особи згідно Директиви 2001/83/EC. Особи, що мають право на підпис: [illegible] Wiko [illegible], Maja Schulte, Dr. Uwe Rossbach.

Не було виявлено відхилень на етапах виробництва [illegible] упаковки.
Розмір серії: 52070 упаковок

Електронний підпис: [illegible]aul ([illegible]FMJ)
[illegible]ена особа згідно Директиви 2001/83/EC

Дата/час: [illegible]3 09:19:15 a.m. UTC (UTC +/- 0 = UTC/GMT)
Інспекційний лот: 8[illegible]0048

1

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко.КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 17 Дата : 28-02-2025

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	: Байєр 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	: Байєр 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	: Байєр 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 °C, 24 год 25 – 40 °C
Умови транспортування	: 2-МКТ<=25 °C, 24 год 25 – 40 °C
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

File: CoA_UKR_Qlaira_WE13L8.pdf

Вп. ал № 0213 від 20.06.2025 [signature]

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 17 Дата: 28-02-2025
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE13L8 Дата виробництва: 25-10-2024 Придатний до: 31-10-2029	Країна: Україна	
Матеріал: 81385719 Партія: WEX9WW Контрольна партія: 890001133131	**TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658EA)FTB(D-YE) ROW** Інструкція по контролю: P.5.2.901 - 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	дрібнодисперсний осад 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	*)

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 17 Дата: 28-02-2025
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE13L8 Дата виробництва: 25-10-2024 Придатний до: 31-10-2029	Країна: Україна	
Матеріал: 81385719 Партія: WEX9WW Контрольна партія: 890001133131	**TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658EA)FTB(D-YE) 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	95 96 96 95 97 94
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	99.0 96.3 98.2 98.4 97.8 98.9 101.4 98.7 99.0 99.5
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	3.1
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 17 Дата: 28-02-2025
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE13L8 Дата виробництва: 25-10-2024 Придатний до: 31-10-2029	Країна: Україна	
Матеріал: 81385719 Партія: WEX9WW Контрольна партія: 890001133131	**TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658EA)FTB(D-YE) ROW** Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Кількісне визначення EV BEPX	95.0 – 105.0	% LC	99.3
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 5 з 17 Дата: 28-02-2025
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE13L8 Дата виробництва: 25-10-2024 Придатний до: 31-10-2029	Країна: Україна	
Матеріал: 82443615 Партія: WEX9XV Контрольна партія: 890001133640	**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		*)

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 6 з 17 Дата: 28-02-2025
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE13L8 Дата виробництва: 25-10-2024 Придатний до: 31-10-2029	Країна: Україна	
Матеріал: 82443615 Партія: WEX9XV Контрольна партія: 890001133640	**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	дрібнодисперсний осад 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	94 93 91 91 94 93
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	93
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	---

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 7 з 17 Дата: 28-02-2025
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WÉ13L8 Дата виробництва: 25-10-2024 Придатний до: 31-10-2029	Країна: Україна	
Матеріал: 82443615 Партія: WEX9XV Контрольна партія: 890001133640	**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 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	100 99 98 98 100 99
Розчинення DNG BEPX, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	99
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	97.8 99.5 100.7 100.2 101.2 98.4 98.7 99.1 97.5 99.1
Однорідність дозованих одиниць EV BEPX, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	2.9
Однорідність дозованих одиниць EV BEPX, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV BEPX, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 8 з 17 Дата: 28-02-2025
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE13L8 Дата виробництва: 25-10-2024 Придатний до: 31-10-2029	Країна: Україна	
Матеріал: 82443615 Партія: WEX9XV Контрольна партія: 890001133640	**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 BEPX, стадія 1, окремі значення		% LC	98.1 99.8 101.1 100.6 101.5 98.8 99.0 99.5 97.7 99.5
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	% LC	3.0
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 2, окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення EV BEPX	95.0 – 105.0	% LC	99.1
Кількісне визначення DNG BEPX	95.0 – 105.0	% LC	99.4
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 9 з 17 Дата: 28-02-2025
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE13L8 Дата виробництва: 25-10-2024 Придатний до: 31-10-2029	Країна: Україна	
Матеріал: 82443704 Партія: WE11N6 Контрольна партія: 890001137456	**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		*)

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 10 з 17 Дата: 28-02-2025
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE13L8 Дата виробництва: 25-10-2024 Придатний до: 31-10-2029	Країна: Україна	
Матеріал: 82443704 Партія: WE11N6 Контрольна партія: 890001137456	**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 дрібнодисперсного 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 94 95 95 98 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	---

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 11 з 17 Дата: 28-02-2025
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE13L8 Дата виробництва: 25-10-2024 Придатний до: 31-10-2029	Країна: Україна	
Матеріал: 82443704 Партія: WE11N6 Контрольна партія: 890001137456	**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 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 99 99 98 101 98
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	99.2 98.2 99.9 98.1 99.7 100.3 99.3 102.2 101.4 101.8
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	3.4
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 12 з 17 Дата: 28-02-2025
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE13L8 Дата виробництва: 25-10-2024 Придатний до: 31-10-2029	Країна: Україна	
Матеріал: 82443704 Партія: WE11N6 Контрольна партія: 890001137456	**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 BEPX, стадія 1, окремі значення		% LC	98.4 97.5 99.2 97.7 99.0 99.9 98.8 101.4 100.7 101.1
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	3.3
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення EV BEPX	95.0 – 105.0	% LC	100.7
Кількісне визначення DNG BEPX	95.0 – 105.0	% LC	100.1
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 13 з 17 Дата: 28-02-2025
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE13L8 Дата виробництва: 25-10-2024 Придатний до: 31-10-2029	Країна: Україна	
Матеріал: 81386367 Партія: WEX9W3 Контрольна партія: 890001133130	**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	дрібнодисперсний осад 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	*)

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 14 з 17 Дата: 28-02-2025
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE13L8 Дата виробництва: 25-10-2024 Придатний до: 31-10-2029	Країна: Україна	
Матеріал: 81386367 Партія: WEX9W3 Контрольна партія: 890001133130	**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	99 93 95 97 96 98
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	99.9 100.6 101.2 98.7 100.9 98.1 99.1 102.5 99.4 100.1
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	3.1
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 15 з 17 Дата: 28-02-2025
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE13L8 Дата виробництва: 25-10-2024 Придатний до: 31-10-2029	Країна: Україна	
Матеріал: 81386367 Партія: WEX9W3 Контрольна партія: 890001133130	**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
Кількісне визначення EV ВЕРХ	95.0 – 105.0	% LC	100.2
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 16 з 17 Дата: 28-02-2025
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE13L8 Дата виробництва: 25-10-2024 Придатний до: 31-10-2029	Країна: Україна	
Матеріал: 81386448 Партія: WE11ER Контрольна партія: 890001134708	**TM-IM-PLACEBO QLAIRA(SH T00658P) FTB(WH)** Інструкція по контролю: P.5.2.901 - 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	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісеневих 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.

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 17 з 17 Дата: 28-02-2025
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE13L8 Дата виробництва: 25-10-2024 Придатний до: 31-10-2029	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 дільниці 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: 48350 упаковок

Електронний підпис:	Vera Schnapp (SGFPS) Уповноважена особа згідно Директиви 2001/83/EC
Дата/час:	2025-02-28 09:23:18 a.m. CET (UTC + 1 hour)
Інспекційний лот:	890001140427

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

09.05.2025 **№ 23007/25/26**

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 № **WE13L8** Кількість ввезеного лікарського засобу 48350

Виробник Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Байєр", 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 09.05.2025 № 1561/01.10-25/1.

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

Начальник _____ _____ Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

File: Висновок_Qlaira_WE13L8_signed.pdf

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

04.09.2025 **№ 44067/25/26**

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 № **WE16LR** Кількість ввезеного лікарського засобу 17910

Виробник Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Байєр", 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 04.09.2025 № 3209/01.10-25/4.

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

Начальник .....
(посада особи органу державного контролю)

М.П.

.....
(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

File: Висновок_Qlaira_WE16LR_signed.pdf

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 : Байєр 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 : Байєр 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 : Байєр 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-MKT<=25 °C, 24 год 25 – 40 °C

Умови транспортування : 2-MKT<=25 °C, 24 год 25 – 40 °C

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

Вх. вх № 458
11. серп. 2025

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 17 Дата: 04-07-2025
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті оболонкою №28, 1 блістер**	

Серія: WE16LR
Дата виробництва: 2024-10-25
Придатний до: 2029-10-31
Країна: Україна

Матеріал: 81385719 **TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658EA)FTB(D-YE) ROW**
Партія: WE13GP Інструкція по контролю: P.5.2.901 -
Контрольна партія: 890001144839 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: 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	*)

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 17 Дата: 04-07-2025
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE16LR Дата виробництва: 2024-10-25 Придатний до: 2029-10-31	Країна: Україна	
Матеріал: 81385719 Партія: WE13GP Контрольна партія: 890001144839	**TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658EA)FTB(D-YE) 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	93 95 93 94 92 91
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	93
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	98.3 99.2 96.3 97.8 96.9 97.6 99.7 98.6 98.5 98.5
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	2.8
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 17 Дата: 04-07-2025
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	

Серія: WE16LR
Дата виробництва: 2024-10-25
Придатний до: 2029-10-31
Країна: Україна

Матеріал: 81385719 **TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658EA)FTB(D-YE) ROW**
Партія: WE13GP
Контрольна партія: 890001144839
Інструкція по контролю: P.5.2.901 -
Специфікація: P.5.1.901 -

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Кількісне визначення EV BEPX	95.0 – 105.0	% LC	98.1
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 5 з 17 Дата: 04-07-2025
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE16LR Дата виробництва: 2024-10-25 Придатний до: 2029-10-31	Країна: Україна	
Матеріал: 82443615 Партія: WE11PH Контрольна партія: 890001137535	**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		*)

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 6 з 17 Дата: 04-07-2025
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE16LR Дата виробництва: 2024-10-25 Придатний до: 2029-10-31	Країна: Україна	
Матеріал: 82443615 Партія: WE11PH Контрольна партія: 890001137535	**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	95 96 96 95 98 96
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	---

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 7 з 17 Дата: 04-07-2025
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE16LR Дата виробництва: 2024-10-25 Придатний до: 2029-10-31	Країна: Україна	
Матеріал: 82443615 Партія: WE11PH Контрольна партія: 890001137535	**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	98 100 100 101 101 100
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	104.6 99.0 99.0 101.6 100.0 97.2 100.8 100.7 100.2 100.4
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	4.6
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 8 з 17 Дата: 04-07-2025
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	

Серія:	WE16LR	Країна: Україна
Дата виробництва:	2024-10-25	
Придатний до:	2029-10-31	

Матеріал:	82443615	**TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW**
Партія:	WE11PH	Інструкція по контролю: P.5.2.901 -
Контрольна партія:	890001137535	Специфікація: P.5.1.901 -

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 1, окремі значення		% LC	103.7 98.1 98.0 100.6 99.0 96.3 99.9 99.8 99.4 99.5
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	% LC	4.6
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 2, окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення EV BEPX	95.0 – 105.0	% LC	100.9
Кількісне визначення DNG BEPX	95.0 – 105.0	% LC	99.8
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 9 з 17 Дата: 04-07-2025
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE16LR Дата виробництва: 2024-10-25 Придатний до: 2029-10-31	Країна: Україна	
Матеріал: 82443704 Партія: WE14AJ Контрольна партія: 890001147560	**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		відповідає

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 10 з 17 Дата: 04-07-2025
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE16LR Дата виробництва: 2024-10-25 Придатний до: 2029-10-31	Країна: Україна	
Матеріал: 82443704 Партія: WE14AJ Контрольна партія: 890001147560	**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		відповідає
Продукти розпаду EV: 17β-естрадіол ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	<= 0.1
Продукти розпаду EV: 6-кето-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	<= 0.1
Продукти розпаду EV: Δ9(11)-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	<= 0.1
Продукти розпаду EV: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	<= 0.1
Продукти розпаду EV: сума ВЕРХ	макс. 1.5	% LC	<= 0.1
Продукти розпаду DNG: 11-β-OH-DNG ВЕРХ	макс. 0.2	% LC	<= 0.1
Продукти розпаду DNG: Δ9,11-17α-ціанометилестрадіол ВЕРХ	макс. 0.2	% LC	<= 0.1
Продукти розпаду DNG: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	<= 0.1
Продукти розпаду DNG: сума ВЕРХ	макс. 1.0	% LC	<= 0.1
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	97 95 98 98 98 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	---

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 11 з 17 Дата: 04-07-2025
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE16LR Дата виробництва: 2024-10-25 Придатний до: 2029-10-31	Країна: Україна	
Матеріал: 82443704 Партія: WE14AJ Контрольна партія: 890001147560	**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 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 99 100 101 100 100
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	100.6 101.0 101.4 100.0 100.8 99.8 100.0 99.9 100.1 99.5
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	1.5
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 12 з 17 Дата: 04-07-2025
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE16LR Дата виробництва: 2024-10-25 Придатний до: 2029-10-31	Країна: Україна	
Матеріал: 82443704 Партія: WE14AJ Контрольна партія: 890001147560	**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 BEPX, стадія 1, окремі значення		% LC	99.8 100.3 100.5 99.2 100.0 99.1 99.1 99.2 99.4 98.7
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	1.4
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення EV BEPX	95.0 – 105.0	% LC	100.8
Кількісне визначення DNG BEPX	95.0 – 105.0	% LC	100.0
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	макс. 2000	КУО/г	<= 10
Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC)	макс. 200	КУО/г	<= 10
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		відповідає

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 13 з 17 Дата: 04-07-2025
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE16LR Дата виробництва: 2024-10-25 Придатний до: 2029-10-31	Країна: Україна	
Матеріал: 81386367 Партія: WEX9W4 Контрольна партія: 890001133536	**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: 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	*)

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 14 з 17 Дата: 04-07-2025
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE16LR Дата виробництва: 2024-10-25 Придатний до: 2029-10-31	Країна: Україна	
Матеріал: 81386367 Партія: WEX9W4 Контрольна партія: 890001133536	**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 94 93 93 93 94
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	---
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	97.0 98.6 97.1 97.8 97.5 95.6 96.8 96.8 99.3 96.8
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	3.7
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 15 з 17 Дата: 04-07-2025
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE16LR Дата виробництва: 2024-10-25 Придатний до: 2029-10-31	Країна: Україна	
Матеріал: 81386367 Партія: WEX9W4 Контрольна партія: 890001133536	**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
Кількісне визначення EV BEPX	95.0 – 105.0	% LC	96.6
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 16 з 17 Дата: 04-07-2025
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE16LR Дата виробництва: 2024-10-25 Придатний до: 2029-10-31	Країна: Україна	
Матеріал: 81386448 Партія: WE14PE Контрольна партія: 890001150383	**TM-IM-PLACEBO QLAIRA(SH T00658P) FTB(WH)** Інструкція по контролю: P.5.2.901 - 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	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісеневих 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.

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 17 з 17 Дата: 04-07-2025
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE16LR Дата виробництва: 2024-10-25 Придатний до: 2029-10-31	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 дільниці 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, Dr. Claudia Kutza.

Не було виявлено відхилень на етапах виробництва та упаковки.
Розмір серії: 120310 упаковок

Електронний підпис:	Vera Schnapp (SGFPS) Уповноважена особа згідно Директиви 2001/83/EC
Дата/час:	2025-07-02 03:23:52 p.m. CET (UTC + 1 hour)
Інспекційний лот:	890001152714

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	**Certificate of Analysis**	Page: 1 of 20 Date: 2025-07-04

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_0011/5040-24-2482/38
GMP Cerificate No. : DE_ TH_01 H_GMP _2024_0024 + ..._2024_0025

Product packaged by : Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstr. 20
99427 Weimar , Germany
Manufacturing Licence No. : DE_ TH_01 H_MIA_2024_0011/5040-24-2482/38
GMP Cerificate No. : DE_ TH_01 H_GMP _2024_0024 + ..._2024_0025

Manufactured by : Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstr. 20
99427 Weimar , Germany
Manufacturing Licence No. : DE_ TH_01 H_MIA_2024_0011/5040-24-2482/38
GMP Cerificate No. : DE_ TH_01 H_GMP _2024_0024 + ..._2024_0025

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

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	**Certificate of Analysis**	Page: 2 of 20 Date: 2025-07-04
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WE16LR Date of manufacture: 2024-10-25 Expiry date: 2029-10-31		Country: Ukraine
From material: 81385719 TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658EA)FTB(D-YE) ROW Batch: WE13GP Inspection lot: 890001144839		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: 17ß-estradiol HPLC	max. 0.6	% LC	*)

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	**Certificate of Analysis**	Page: 3 of 20 Date: 2025-07-04
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WE16LR Date of manufacture: 2024-10-25 Expiry date: 2029-10-31		Country: Ukraine
From material: 81385719 Batch: WE13GP Inspection lot: 890001144839		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	93 95 93 94 92 91
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 80	% LC	93
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	---

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	**Certificate of Analysis**	Page: 4 of 20 Date: 2025-07-04
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WE16LR Date of manufacture: 2024-10-25 Expiry date: 2029-10-31		Country: Ukraine
From material: 81385719 Batch: WE13GP Inspection lot: 890001144839	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
CU EV HPLC, stage1, values		% LC	98.3 99.2 96.3 97.8 96.9 97.6 99.7 98.6 98.5 98.5
CU EV HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	2.8
CU EV HPLC, stage 2, values		% LC	---
CU EV HPLC, stage 2, AV	max. 15.0	%	---
Assay EV HPLC	95.0 - 105.0	% LC	98.1
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: 5 of 20 Date: 2025-07-04
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WE16LR Date of manufacture: 2024-10-25 Expiry date: 2029-10-31		Country: Ukraine
From material: 82443615 Batch: WE11PH Inspection lot: 890001137535	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: 6 of 20 Date: 2025-07-04
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WE16LR Date of manufacture: 2024-10-25 Expiry date: 2029-10-31		Country: Ukraine
From material: 82443615 Batch: WE11PH Inspection lot: 890001137535	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: 17ß-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: 11ß-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: 7 of 20 Date: 2025-07-04

Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA

Batch:	WE16LR	Country: Ukraine
Date of manufacture:	2024-10-25	
Expiry date:	2029-10-31	

From material:	82443615	TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW	
Batch:	WE11PH	Insp. instruction:	P.5.2.901 - ---
Inspection lot:	890001137535	Specification:	P.5.1.901 - ---

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 80	% LC	95 96 96 95 98 96
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 ≤ Q- 15%		---
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, mean	min. 75	% LC	---
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 80	% LC	98 100 100 101 101 100
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: 8 of 20 Date: 2025-07-04
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WE16LR Date of manufacture: 2024-10-25 Expiry date: 2029-10-31		Country: Ukraine
From material: 82443615 Batch: WE11PH Inspection lot: 890001137535	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 ≤ Q- 15%		---
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 3, mean	min. 75	% LC	---
CU EV HPLC, stage1, values		% LC	104.6 99.0 99.0 101.6 100.0 97.2 100.8 100.7 100.2 100.4
CU EV HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	4.6
CU EV HPLC, stage 2, values		% LC	---
CU EV HPLC, stage 2, AV	max. 15.0	%	---
CU DNG HPLC, stage1, values		% LC	103.7 98.1 98.0 100.6 99.0 96.3 99.9 99.8 99.4 99.5

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	**Certificate of Analysis**	Page: 9 of 20 Date: 2025-07-04
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WE16LR Date of manufacture: 2024-10-25 Expiry date: 2029-10-31		Country: Ukraine
From material: 82443615 Batch: WE11PH Inspection lot: 890001137535	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	%	4.6
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	99.8
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: 10 of 20 Date: 2025-07-04
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WE16LR Date of manufacture: 2024-10-25 Expiry date: 2029-10-31		Country: Ukraine
From material: 82443704 TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW Batch: WE14AJ Inspection lot: 890001147560		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: 11 of 20 Date: 2025-07-04
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WE16LR Date of manufacture: 2024-10-25 Expiry date: 2029-10-31		Country: Ukraine
From material: 82443704 TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW Batch: WE14AJ Inspection lot: 890001147560		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		conforms
Identity ferric oxide	fine greenish blue to blue precipitate		conforms
Degradation prod. EV: 17ß-estradiol HPLC	max. 0.6	% LC	<= 0.1
Degradation prod. EV: 6-keto-EV HPLC	max. 0.6	% LC	<= 0.1
Degrad. prod. EV: delta 9(11)-EV HPLC	max. 0.6	% LC	<= 0.1
Degradation prod. EV: any unspec. HPLC	max. 0.5	% LC	<= 0.1
Degradation prod. EV: sum HPLC	max. 1.5	% LC	<= 0.1
Degradation prod. DNG: 11ß-OH-DNG HPLC	max. 0.2	% LC	<= 0.1
DG DNG:delta9,11-17α-cya.meth.estradiol	max. 0.2	% LC	<= 0.1
Degradation prod. DNG: any unspec. HPLC	max. 0.5	% LC	<= 0.1
Degradation prod. DNG: sum HPLC	max. 1.0	% LC	<= 0.1

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	**Certificate of Analysis**	Page: 12 of 20 Date: 2025-07-04
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WE16LR Date of manufacture: 2024-10-25 Expiry date: 2029-10-31		Country: Ukraine
From material: 82443704 TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW Batch: WE14AJ Inspection lot: 890001147560		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 98 98 98 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	100 99 100 101 100 100
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: 13 of 20 Date: 2025-07-04
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	

Batch:	WE16LR	Country: Ukraine
Date of manufacture:	2024-10-25	
Expiry date:	2029-10-31	

From material:	82443704	TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW	
Batch:	WE14AJ	Insp. instruction:	P.5.2.901 - ---
Inspection lot:	890001147560	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	100.6 101.0 101.4 100.0 100.8 99.8 100.0 99.9 100.1 99.5
CU EV HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	1.5
CU EV HPLC, stage 2, values		% LC	---
CU EV HPLC, stage 2, AV	max. 15.0	%	---
CU DNG HPLC, stage1, values		% LC	99.8 100.3 100.5 99.2 100.0 99.1 99.1 99.2 99.4 98.7

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	**Certificate of Analysis**	Page: 14 of 20 Date: 2025-07-04
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WE16LR Date of manufacture: 2024-10-25 Expiry date: 2029-10-31		Country: Ukraine
From material: 82443704 Batch: WE14AJ Inspection lot: 890001147560	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	%	1.4
CU DNG HPLC, stage2, values		% LC	---
CU DNG HPLC, stage2, AV	max. 15.0	%	---
Assay EV HPLC	95.0 - 105.0	% LC	100.8
Assay DNG HPLC	95.0 - 105.0	% LC	100.0
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 Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	**Certificate of Analysis**	Page: 15 of 20 Date: 2025-07-04
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WE16LR Date of manufacture: 2024-10-25 Expiry date: 2029-10-31		Country: Ukraine
From material: 81386367 TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658HA)FTB(D-RE) ROW Batch: WEX9W4 Inspection lot: 890001133536		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: 17ß-estradiol HPLC	max. 0.6	% LC	*)

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	**Certificate of Analysis**	Page: 16 of 20 Date: 2025-07-04
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WE16LR Date of manufacture: 2024-10-25 Expiry date: 2029-10-31		Country: Ukraine
From material: 81386367 Batch: WEX9W4 Inspection lot: 890001133536		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 94 93 93 93 94
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 80	% LC	94
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	---

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	**Certificate of Analysis**	Page: 17 of 20 Date: 2025-07-04
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WE16LR Date of manufacture: 2024-10-25 Expiry date: 2029-10-31		Country: Ukraine
From material: 81386367 TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658HA)FTB(D-RE) ROW Batch: WEX9W4 Inspection lot: 890001133536		Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
CU EV HPLC, stage1, values		% LC	97.0 98.6 97.1 97.8 97.5 95.6 96.8 96.8 99.3 96.8
CU EV HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	3.7
CU EV HPLC, stage 2, values		% LC	---
CU EV HPLC, stage 2, AV	max. 15.0	%	---
Assay EV HPLC	95.0 - 105.0	% LC	96.6
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: 18 of 20 Date: 2025-07-04

Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA

Batch:	WE16LR	Country: Ukraine
Date of manufacture:	2024-10-25	
Expiry date:	2029-10-31	

From material:	81386448	TM-IM-PLACEBO QLAIRA(SH T00658P) FTB(WH)	
Batch:	WE14PE	Insp. instruction:	P.5.2.901 - ---
Inspection lot:	890001150383	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: 19 of 20 Date: 2025-07-04
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WE16LR Date of manufacture: 2024-10-25 Expiry date: 2029-10-31		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, Dr. Claudia Kutza.

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	**Certificate of Analysis**	Page: 20 of 20 Date: 2025-07-04
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WE16LR Date of manufacture: 2024-10-25 Expiry date: 2029-10-31		Country: Ukraine
Comment:	No deviations were detected during production and packaging. Quantity (total amount): 120310 packs.	

Batch release electronically signed: Vera Schnapp (SGFPS)
Qualified Person acc. Direct. 2001/83/EC

Date/time: 2025-07-02 03:23:52 p.m. CET (UTC + 1 hour)
Inspection lot: 890001152714