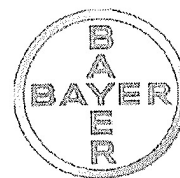




Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 9 Дата : 06-03-2024
Найменування продукту	: Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №21+7, 1 блістер		
Тип упаковки	: 1 блістер в картонній упаковці		
Розмір упаковки	: 28 таблеток у блістері		
Матеріальний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

12x all N 0092 Ver 130920 LGH



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



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



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



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка: 5 з 9 Дата: 06-03-2024
Матеріал: 80326505		Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA	
Серія: KT0P37B Дата виробництва: 28-07-2023 Придатний до: 31-07-2026		Країна: Україна	
Матеріал: 85906437 Партія: WEW9RL Контрольна партія: 890001096035		IM-YASMIN 30 PLUS FTB ORANGE ROW Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	---
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	99.1 97.7 100.2 99.4 100.2 100.6 99.0 99.5 97.0 99.8
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	2.7
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	100.5 99.0 101.5 100.7 101.5 102.0 100.3 100.7 98.2 100.9
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	2.8
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	106.0 105.9 103.8 105.6 106.7 105.3 110.6 107.3 103.0 104.7
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	9.4
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 6 з 9 Дата: 06-03-2024	
Матеріал: 80326505	Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA		
Серія: KT0P37B Дата виробництва: 28-07-2023 Придатний до: 31-07-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 85906437 Партія: WEW9RL Контрольна партія: 890001096035	IM-YASMIN 30 PLUS FTB ORANGE ROW Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Однорідність дозованих одиниць LMC BEPX, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення DRSP BEPX	95.0 – 105.0	%	99.2
Кількісне визначення EE BEPX	95.0 – 105.0	%	100.6
Кількісне визначення LMC BEPX	95.0 – 110.0	%	105.8
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів TAMC	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів TYMC	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)



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



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка: 8 з 9 Дата: 06-03-2024
Матеріал: 80326505		Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA	
Серія:	КТ0Р37В	Країна: Україна	
Дата виробництва:	28-07-2023		
Придатний до:	31-07-2026		
Матеріал:	82066773	IM-METAFOLIN-MONO FTB LI-OR ROW-USA	
Партія:	WEX2LH	Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _	
Контрольна партія:	890001098089	Специфікація: P.5.1.01 - _	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	%	---
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	%	---
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	%	---
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%	%	---
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	---
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	104.3 104.9 105.3 104.2 104.8 102.7 102.8 103.4 103.0 101.3
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	5.2
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення LMC ВЕРХ	95.0 – 110.0	%	102.9
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів ТАМС	макс. 2000	КУО/г	≤10
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів ТУМС	макс. 200	КУО/г	≤10
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		відповідає

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



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

Розмір серії: 98240 упаковок

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

Серія була протестована згідно специфікації і дозволена до реалізації.

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

Електронний підпис:

Elisabeth Schmuck (SGPXA)

Дата/час:

Уповноважена особа згідно Директиви 2001/83/EC

Інспекційний лот:

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

040002756368



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

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

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

15.04.2024

№ 19752/24/26

ЯРИНА® ПЛЮС

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/12155/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **KT0P37B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 98240

Виробник

Байер АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 15.04.2024 № 1271/1.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



**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**

05.02.2025

№ 5332/25/26

ЯРИНА® ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою; № 28: по 21 таблетці оранжевого кольору і по 7 таблеток
світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12155/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежаний

Серія лікарського засобу № **KT0S9P9**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10410

Виробник

Байер АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від **05.02.2025 № 315/01.10-25/3.**

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin	Certificate of Analysis	Page: 1 of 11 Date: 2025-01-06																																
<table border="0"> <tr> <td>Trade Name</td> <td>: Yarina® Plus, coated tablets N21+7, 1x bli</td> </tr> <tr> <td>Package size</td> <td>: 28 tablets in 1 blister</td> </tr> <tr> <td>Package type</td> <td>: 1 blister in carton pack</td> </tr> <tr> <td>Material No.</td> <td>: 80326505</td> </tr> <tr> <td>Importing Country</td> <td>: Ukraine</td> </tr> <tr> <td>Marketing Authorization No.</td> <td>: UA/12155/01/01</td> </tr> <tr> <td>Released by</td> <td>: Bayer AG Müllerstraße 178 13353 Berlin , Germany</td> </tr> <tr> <td>Manufacturing Licence No.</td> <td>: DE_BE_01_MIA_2024_0041/5373/1-BAYERAG/07-MARKTWARE</td> </tr> <tr> <td>Product packaged by</td> <td>: Bayer AG Müllerstraße 178 13353 Berlin , Germany</td> </tr> <tr> <td>Manufacturing Licence No.</td> <td>: DE_BE_01_MIA_2024_0041/5373/1-BAYERAG/07-MARKTWARE</td> </tr> <tr> <td>Manufactured by</td> <td>: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany</td> </tr> <tr> <td>Manufacturing Licence No.</td> <td>: DE_TH_01_H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38</td> </tr> <tr> <td>Product storage condition</td> <td>: below +25°C</td> </tr> <tr> <td>Product transport condition</td> <td>: 2-25°C/36-77°F</td> </tr> <tr> <td>Strength/Potency</td> <td>: 0.03 mg ethinylestradiol /3 mg drospirenon/0.451 levomefolate calcium 0.451 levomefolate calcium</td> </tr> <tr> <td>Dosage form</td> <td>: coated tablet</td> </tr> </table>			Trade Name	: Yarina® Plus, coated tablets N21+7, 1x bli	Package size	: 28 tablets in 1 blister	Package type	: 1 blister in carton pack	Material No.	: 80326505	Importing Country	: Ukraine	Marketing Authorization No.	: UA/12155/01/01	Released by	: Bayer AG Müllerstraße 178 13353 Berlin , Germany	Manufacturing Licence No.	: DE_BE_01_MIA_2024_0041/5373/1-BAYERAG/07-MARKTWARE	Product packaged by	: Bayer AG Müllerstraße 178 13353 Berlin , Germany	Manufacturing Licence No.	: DE_BE_01_MIA_2024_0041/5373/1-BAYERAG/07-MARKTWARE	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	Product storage condition	: below +25°C	Product transport condition	: 2-25°C/36-77°F	Strength/Potency	: 0.03 mg ethinylestradiol /3 mg drospirenon/0.451 levomefolate calcium 0.451 levomefolate calcium	Dosage form	: coated tablet
Trade Name	: Yarina® Plus, coated tablets N21+7, 1x bli																																	
Package size	: 28 tablets in 1 blister																																	
Package type	: 1 blister in carton pack																																	
Material No.	: 80326505																																	
Importing Country	: Ukraine																																	
Marketing Authorization No.	: UA/12155/01/01																																	
Released by	: Bayer AG Müllerstraße 178 13353 Berlin , Germany																																	
Manufacturing Licence No.	: DE_BE_01_MIA_2024_0041/5373/1-BAYERAG/07-MARKTWARE																																	
Product packaged by	: Bayer AG Müllerstraße 178 13353 Berlin , Germany																																	
Manufacturing Licence No.	: DE_BE_01_MIA_2024_0041/5373/1-BAYERAG/07-MARKTWARE																																	
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																																	
Product storage condition	: below +25°C																																	
Product transport condition	: 2-25°C/36-77°F																																	
Strength/Potency	: 0.03 mg ethinylestradiol /3 mg drospirenon/0.451 levomefolate calcium 0.451 levomefolate calcium																																	
Dosage form	: coated tablet																																	

Dr. au n° 1422 sig 22.05.25 Fucal



Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin		Certificate of Analysis		Page: 2 of 11 Date: 2025-01-06
Material: 80326505		YARYNA PLUS TAFI BLI 1X28 UA		
Batch:	KT0S9P9	Country: Ukraine		
Date of manufacture:	2023-10-13			
Expiry date:	2026-10-31			
From material:	81142947	IM-YASMIN 30 PLUS FTB OR USA		Insp. instruction: P.5.2.01 - ---
Batch:	WEX2FF			Specification: P.5.1.01 - ---
Inspection lot:	890001098090			
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Release documents	Insp.Instruct.: 003716931-04 Specification: 010184150-05		conforms	
Legend	DRSP=drospirenone,EE =ethinyl estradiol,LMC=levomefol ate-Ca		---	
Appearance: formulation	coated tablet		conforms	
Appearance: form	round, biconvex		conforms	
Appearance: color	orange		conforms	
Appearance: markings tablet top side	"Y+"embossed in a regular hexagon		conforms	
Appearance: markings tablet bottom side	without		conforms	
Identity DRSP HPTLC	comparison main spot		conforms	
Identity DRSP HPLC	retention time comparison main peak		conforms	
Identity EE HFTLC	comparison main spot		conforms	
Identity EE HFLC	retention time comparison main peak		conforms	
Identity LMC HPLC	retention time comparison main peak		conforms	



Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin		Certificate of Analysis		Page: 3 of 11 Date: 2025-01-06
Material: 80326505		YARYNA PLUS TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: KT0S9P9 Date of manufacture: 2023-10-13 Expiry date: 2026-10-31		Country: Ukraine		
From material: 81142947 Batch: WEX2FF Inspection lot: 890001098090		IM-YASMIN 30 PLUS FTB OR USA		Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: P.5.1.01 - ---
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Identity betadex HPTLC	Rf comparison main spot		conforms	
Degradation prod. DRSP: any unspec. HPLC	max. 0.4	% LC	<= 0.1	
Degradation prod. DRSP: sum HPLC	max. 1.0	% LC	<= 0.1	
Degradation prod. EE: delta 9,11-EE HPLC	max. 0.8	% LC	0.2	
Degradation prod. EE: any unspec. HPLC	max. 0.5	% LC	<= 0.1	
Degradation prod. EE: sum HPLC	max. 2.0	% LC	0.2	
Degradation prod. LMC: MeFox HPLC	max. 3.0	% LC	1.2	
Degradation prod. LMC: ABGA HPLC	max. 1.0	% LC	0.2	
Degradation prod. LMC: Mefguan HPLC	max. 1.0	% LC	0.3	
Degradation prod. LMC: any unspec. HPLC	max. 0.5	% LC	0.2	
Degradation prod. LMC: sum HPLC	max. 5.0	% LC	2.0	
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 85	% LC	96 98 96 97 97 97	
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 85	% LC	97	



Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin		Certificate of Analysis		Page: 4 of 11 Date: 2025-01-06
Material: 80326505		YARYNA PLUS TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: KT0S9P9 Date of manufacture: 2023-10-13 Expiry date: 2026-10-31		Country: Ukraine		
From material: 81142947 Batch: WEX2FF Inspection lot: 890001098090		IM-YASMIN 30 PLUS FTB OR USA		Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: P.5.1.01 - ---
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 2, values	min. 65	% LC	---	
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 2, mean	min. 80	% LC	---	
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 3, values	min. 55	% LC	---	
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 3, values	max. 2 unit $\leq$ Q- 15%		---	
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 3, mean	min. 80	% LC	---	
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 85	% LC	97 98 97 98 97 98	
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 85	% LC	98	
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 2, values	min. 65	% LC	---	
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 2, mean	min. 80	% LC	---	
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 3, values	min. 55	% LC	---	
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 3, values	max. 2 unit $\leq$ Q- 15%		---	
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 3, mean	min. 80	% LC	---	



Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin		Certificate of Analysis		Page: 5 of 11 Date: 2025-01-06
Material: 80326505		YARYNA PLUS TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: KT0S9P9 Date of manufacture: 2023-10-13 Expiry date: 2026-10-31		Country: Ukraine		
From material: 81142947 Batch: WEX2FF Inspection lot: 890001098090		IM-YASMIN 30 PLUS FTB OR USA		Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: P.5.1.01 - ---
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Diss. LMC HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 85	% LC	100 100 99 99 100 101	
Diss. LMC HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 85	% LC	100	
Diss. LMC HPLC, 30 min, stage 2, values	min. 65	% LC	---	
Diss. LMC HPLC, 30 min, stage 2, mean	min. 80	% LC	---	
Diss. LMC HPLC, 30 min, stage 3, values	min. 55	% LC	---	
Diss. LMC HPLC, 30 min, stage 3, values	max. 2 unit $\leq$ Q- 15%		---	
Diss. LMC HPLC, 30 min, stage 3, mean	min. 80	% LC	---	
CU DRSP HPLC, stage1, values		% LC	96.9 97.9 100.5 99.2 97.7 98.2 98.1 98.5 98.7 100.7	



Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin		Certificate of Analysis		Page: 6 of 11 Date: 2025-01-06
Material: 80326505		YARYNA PLUS TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: KT0S9P9 Date of manufacture: 2023-10-13 Expiry date: 2026-10-31		Country: Ukraine		
From material: 81142947 Batch: WEX2FF Inspection lot: 890001098090		IM-YASMIN 30 PLUS FTB OR USA		Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: P.5.1.01 - ---
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
CU DRSP HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	2.9	
CU DRSP HPLC, stage2, values		% LC	---	
CU DRSP HPLC, stage2, AV	max. 15.0	%	---	
CU EE HPLC, stage1, values		% LC	97.1 98.1 100.7 99.3 97.7 98.2 98.1 98.5 98.6 100.6	
CU EE HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	2.8	
CU EE HPLC, stage2, values		% LC	---	
CU EE HPLC, stage2, AV	max. 15.0	%	---	
CU LMC HPLC, stage1, values		% LC	100.8 96.4 103.9 98.9 99.9 100.0 100.8 98.3 99.3 99.7	
CU LMC HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	4.6	



Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin		Certificate of Analysis		Page: 7 of 11 Date: 2025-01-06
Material: 80326505		YARYNA PLUS TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: KT0S9P9 Date of manufacture: 2023-10-13 Expiry date: 2026-10-31		Country: Ukraine		
From material: 81142947 Batch: WEX2FF Inspection lot: 890001098090		IM-YASMIN 30 PLUS FTB OR USA		Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: P.5.1.01 - ---
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
CU LMC HPLC, stage2, values		% LC	---	
CU LMC HPLC, stage2, AV	max. 15.0	%	---	
Assay DRSP HPLC	95.0 - 105.0	% LC	99.0	
Assay EE HPLC	95.0 - 105.0	% LC	99.2	
Assay LMC HPLC	95.0 - 110.0	% LC	99.9	
Microbial purity TAMC	max. 2000	CFU/g	<= 10	
Microbial purity TYMC	max. 200	CFU/g	<= 10	
Microbial purity Escherichia coli	absence in 1 g		conforms	



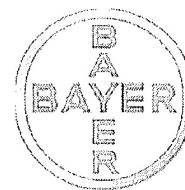
Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin		Certificate of Analysis		Page: 8 of 11 Date: 2025-01-06
Material: 80326505		YARYNA PLUS TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: KT0S9P9 Date of manufacture: 2023-10-13 Expiry date: 2026-10-31		Country: Ukraine		
From material: 82066773 Batch: WEX3RM Inspection lot: 890001122552		IM-METAFOLIN-MONO FTB LI-OR ROW-USA		Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: P.5.1.01 - ---
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Release documents	Insp.Instruct.: 003596947-04 Specification: 010183152-06		conforms	
Legend	LMC=levomefolate calcium		---	
Appearance: formulation	coated tablet		conforms	
Appearance: form	round, biconvex		conforms	
Appearance: color	light orange		conforms	
Appearance: markings tablet top side	"M+" embossed in a regular hexagon		conforms	
Appearance: markings tablet bottom side	without		conforms	
Identity LMC HPLC	retention time comparison main peak		conforms	
Degradation prod. LMC: MeFox HPLC	max. 3.0	% LC	1.6	
Degradation prod. LMC: ABGA HPLC	max. 1.0	% LC	0.3	
Degradation prod. LMC: Mefguan HPLC	max. 1.0	% LC	0.3	
Degradation prod. LMC: any unspec. HPLC	max. 0.5	% LC	0.3	
Degradation prod. LMC: sum HPLC	max. 5.0	% LC	2.8	



Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin	Certificate of Analysis		Page: 9 of 11 Date: 2025-01-06
Material: 80326505	YARYNA PLUS TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: KT0S9P9 Date of manufacture: 2023-10-13 Expiry date: 2026-10-31	Country: Ukraine		
From material: 82066773 Batch: WEX3RM Inspection lot: 890001122552	IM-METAFOLIN-MONO FTB LI-OR ROW-USA		Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: P.5.1.01 - ---
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Diss. LMC HPLC, 15 min, stage 1, values	min. 85	% LC	104 105 110 103 104 107
Diss. LMC HPLC, 15 min, stage 1, mean	min. 85	% LC	106
Diss. LMC HPLC, 15 min, stage 2, values	min. 65	% LC	---
Diss. LMC HPLC, 15 min, stage 2, mean	min. 80	% LC	---
Diss. LMC HPLC, 15 min, stage 3, values	min. 55	% LC	---
Diss. LMC HPLC, 15 min, stage 3, values	max. 2 unit $\leq$ Q- 15%		---
Diss. LMC HPLC, 15 min, stage 3, mean	min. 80	% LC	---
CU LMC HPLC, stage1, values		% LC	104.2 103.8 102.5 103.8 104.8 104.7 102.0 101.3 102.1 106.1



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка: 5 з 9 Дата: 06-01-2025
Матеріал: 80326505		Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA	
Серія: KT0S9P9 Дата виробництва: 13-10-2023 Придатний до: 31-10-2026		Країна: Україна	
Матеріал: 81142947 Партія: WEX2FF Контрольна партія: 890001098090		IM-YASMIN 30 PLUS FTB OR USA Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	---
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	96.9 97.9 100.5 99.2 97.7 98.2 98.1 98.5 98.7 100.7
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	2.9
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	97.1 98.1 100.7 99.3 97.7 98.2 98.1 98.5 98.6 100.6
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	2.8
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	100.8 96.4 103.9 98.9 99.9 100.0 100.8 98.3 99.3 99.7
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	4.6
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка: 6 з 9 Дата: 06-01-2025
Матеріал: 80326505		Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA	
Серія: KT0S9P9 Дата виробництва: 13-10-2023 Придатний до: 31-10-2026		Країна: Україна	
Матеріал: 81142947 Партія: WEX2FF Контрольна партія: 890001098090		IM-YASMIN 30 PLUS FTB OR USA Інструкція по контролю: P.5.2.01 - __ Специфікація: P.5.1.01 - __	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення DRSP ВЕРХ	95.0 – 105.0	%	99.0
Кількісне визначення EE ВЕРХ	95.0 – 105.0	%	99.2
Кількісне визначення LMC ВЕРХ	95.0 – 110.0	%	99.9
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів ТАМС	макс. 2000	КУО/г	<=10
	макс. 200	КУО/г	<=10
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів ТУМС			відповідає
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка: 7 з 9 Дата: 06-01-2025	
Матеріал: 30326505		Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA		
Серія: KT0S9P9 Дата виробництва: 13-10-2023 Придатний до: 31-10-2026		Країна: Україна		
Матеріал: 82066773 Партія: WEX3RM Контрольна партія: 890001122552		IM-METAFOLIN-MONO FTB LI-OR ROW-USA Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат	
Документи випуску	Інструкція: 003596947-04 Специфікація: 010183152-06		відповідає	
Позначення	LMC=левомефолат Са		---	
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті оболонкою		відповідає	
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає	
Опис: колір	світло-оранжевий		відповідає	
Опис: маркування верхня сторона	“М+” в правильному шестикутнику		відповідає	
Опис: маркування нижня сторона	відсутнє		відповідає	
Ідентифікація LMC ВЕРХ	відповідність часів утримання піків		відповідає	
Продукти розпаду LMC ВЕРХ MeFox	макс. 3.0	%	1.6	
Продукти розпаду LMC ВЕРХ ABGA	макс. 1.0	%	0.3	
Продукти розпаду LMC ВЕРХ Mefguan	макс. 1.0	%	0.3	
Продукти розпаду LMC ВЕРХ будь-який не визначений	макс. 0.5	%	0.3	
Продукти розпаду LMC ВЕРХ сума	макс. 5.0	%	2.8	
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	104 105 110 103 104 107	
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	106	



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка: 8 з 9 Дата: 06-01-2025
Матеріал: 80326505		Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA	
Серія: KT0S9P9 Дата виробництва: 13-10-2023 Придатний до: 31-10-2026		Країна: Україна	
Матеріал: 82066773 Партія: WEX3RM Контрольна партія: 890001122552		IM-METAFOLIN-MONO FTB LI-OR ROW-USA Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	%	---
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	%	---
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	%	---
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од.≤ Q – 15%	%	---
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	---
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	104.2 103.8 102.5 103.8 104.8 104.7 102.0 101.3 102.1 106.1
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	5.7
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення LMC ВЕРХ	95.0 – 110.0	%	104.5
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів ТАМС	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів ТУМС	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

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



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 9 з 9 Дата: 06-01-2025
Матеріал: 80326505	Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA	
Серія: KT0S9P9 Дата виробництва: 13-10-2023 Придатний до: 31-10-2026	Країна: Україна	

Розмір серії: 10410 упаковок

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

Серія була протестована згідно специфікації і дозволена до реалізації.

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

Електронний підпис:

Elisabeth Schmuck (SGPXA)
Уповноважена особа згідно Директиви 2001/83/EC
2025-01-03 12:27:31 p.m. CET (UTC + 1 hour)
040002932036

Дата/час:

Інспекційний лот:

Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 9 Дата : 06-01-2025
Найменування продукту	: Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №21+7, 1 блістер		
Тип упаковки	: 1 блістер в картонній упаковці		
Розмір упаковки	: 28 таблеток у блістері		
Матеріальний номер	: 80326505		
Країна призначення	: Україна		
Реєстраційне посвідчення	: UA/12155/01/01		
Випуск	: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина		
Виробнича ліцензія №	: DE_BE_01_MIA_2024_0041/5373/1-BAYERAG/07-MARKTWARE		
Упаковано	: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина		
Виробнича ліцензія №	: DE_BE_01_MIA_2024_0041/5373/1-BAYERAG/07-MARKTWARE		
Вироблено	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина		
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38		
Умови зберігання	: нижче + 25°C		
Умови транспортування	: 2 - 25 °C / 36-77°F		
Сила дії/ Активність	: 0,03 мг етинілестрадіолу/ 3 мг дроспіренону/ 0,451 левомефолату кальцію, 0,451 левомефолату кальцію		
Форма випуску	: таблетки, вкриті оболонкою		

Вх. ак. № 1274
21.05.25 *[Signature]*

Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу		Сторінка: 2 з 9 Дата: 06-01-2025	
Матеріал: 80326505		Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA			
Серія: KT0S9P7		Країна: Україна			
Дата виробництва: 13-10-2023					
Придатний до: 31-10-2026					
Матеріал: 81142947		IM-YASMIN 30 PLUS FTB OR USA			
Партія: WEX2FF		Інструкція по контролю: Р.5.2.01 - _			
Контрольна партія: 890001098090		Специфікація: Р.5.1.01 - _			
Контроль		Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат	
Документи випуску		Інструкція: 003716931-04 Специфікація: 010184150-05		відповідає	
Позначення		DRSP=дроспіренон EE=етинілестрадіол LMC=левомефолат Са		---	
Опис: форма випуску		таблетки, вкриті оболонкою		відповідає	
Опис: форма		круглі, двоопуклі		відповідає	
Опис: колір		оранжевий		відповідає	
Опис: маркування верхня сторона		"Y+" в правильному шестикутнику		відповідає	
Опис: маркування нижня сторона		відсутнє		відповідає	
Ідентифікація DRSP BETШХ		порівняння основної плями		відповідає	
Ідентифікація DRSP BEPX		відповідність часів утримування піків		відповідає	
Ідентифікація EE BETШХ		порівняння основної плями		відповідає	
Ідентифікація EE BEPX		відповідність часів утримування піків		відповідає	
Ідентифікація LMC BEPX		відповідність часів утримування піків		відповідає	
Ідентифікація бетадексу BETШХ		Rf порівняння основної плями		відповідає	

Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 9 Дата: 06-01-2025
Матеріал: 80326505		Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA	
Серія:	KT0S9P7	Країна: Україна	
Дата виробництва:	13-10-2023		
Придатний до:	31-10-2026		
Матеріал:	81142947	IM-YASMIN 30 PLUS FTB OR USA	
Партія:	WEX2FF	Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _	
Контрольна партія:	890001098090	Специфікація: P.5.1.01 - _	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Продукти розпаду DRSP ВЕРХ будь-який не визначений	макс. 0.4	%	<=0.1
Продукти розпаду DRSP ВЕРХ сума	макс. 1.0	%	<=0.1
Продукти розпаду EE ВЕРХ дельта-9,11-етинілестрадіол	макс. 0.8	%	0.2
Продукти розпаду EE ВЕРХ будь-який не визначений	макс. 0.5	%	<=0.1
Продукти розпаду EE ВЕРХ сума	макс. 2.0	%	0.2
Продукти розпаду LMC ВЕРХ MeFox	макс. 3.0	%	1.2
Продукти розпаду LMC ВЕРХ ABGA	макс. 1.0	%	0.2
Продукти розпаду LMC ВЕРХ Mefguan	макс. 1.0	%	0.3
Продукти розпаду LMC ВЕРХ будь-який не визначений	макс. 0.5	%	0.2
Продукти розпаду LMC ВЕРХ сума	макс. 5.0	%	2.0
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	96 98 96 97 97 97
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	97
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	%	---
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	%	---
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	%	---
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---

Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 9 Дата: 06-01-2025
Матеріал: 80326505		Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA	
Серія:	KT0S9P7	Країна: Україна	
Дата виробництва:	13-10-2023		
Придатний до:	31-10-2026		
Матеріал:	81142947	IM-YASMIN 30 PLUS FTB OR USA	
Партія:	WEX2FF		
Контрольна партія:	890001098090		
		Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _	
		Специфікація: P.5.1.01 - _	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	---
Розчинення ЕЕ ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	97 98 97 98 97 98
Розчинення ЕЕ ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	98
Розчинення ЕЕ ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	%	---
Розчинення ЕЕ ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	%	---
Розчинення ЕЕ ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	%	---
Розчинення ЕЕ ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---
Розчинення ЕЕ ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 80	%	---
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	100 100 99 99 100 101
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	100
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	%	---
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	%	---
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	%	---

Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка: 5 з 9 Дата: 06-01-2025
Матеріал: 80326505		Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA	
Серія:	KT0S9P7	Країна: Україна	
Дата виробництва:	13-10-2023		
Придатний до:	31-10-2026		
Матеріал:	81142947	IM-YASMIN 30 PLUS FTB OR USA	
Партія:	WEX2FF		
Контрольна партія:	890001098090		
		Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	---
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	96.9 97.9 100.5 99.2 97.7 98.2 98.1 98.5 98.7 100.7
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	2.9
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	97.1 98.1 100.7 99.3 97.7 98.2 98.1 98.5 98.6 100.6
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	2.8
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	100.8 96.4 103.9 98.9 99.9 100.0 100.8 98.3 99.3 99.7
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	4.6
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---

Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка: 6 з 9 Дата: 06-01-2025
Матеріал: 80326505		Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA	
Серія: KT0S9P7 Дата виробництва: 13-10-2023 Придатний до: 31-10-2026		Країна: Україна	
Матеріал: 81142947 Партія: WEX2FF Контрольна партія: 890001098090		IM-YASMIN 30 PLUS FTB OR USA Інструкція по контролю: Р.5.2.01 - _ Специфікація: Р.5.1.01 - _	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення DRSP ВЕРХ	95.0 – 105.0	%	99.0
Кількісне визначення EE ВЕРХ	95.0 – 105.0	%	99.2
Кількісне визначення LMC ВЕРХ	95.0 – 110.0	%	99.9
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів ТАМС	макс. 2000	КУО/г	<=10
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів ТУМС	макс. 200	КУО/г	<=10
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		відповідає

Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка: 7 з 9 Дата: 06-01-2025
Матеріал: 80326505		Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA	
Серія:	KT0S9P7	Країна: Україна	
Дата виробництва:	13-10-2023		
Придатний до:	31-10-2026		
Матеріал:	82066773	IM-METAFOLIN-MONO FTB LI-OR ROW-USA	
Партія:	WEX2LH	Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _	
Контрольна партія:	890001098089	Специфікація: P.5.1.01 - _	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 003596947-04 Специфікація: 010183152-06		відповідає
Позначення	LMC=левомефолат Са		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	світло-оранжевий		відповідає
Опис: маркування верхня сторона	"М+" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування нижня сторона	відсутнє		відповідає
Ідентифікація LMC ВЕРХ	відповідність часів утримування піків		відповідає
Продукти розпаду LMC ВЕРХ MeFox	макс. 3.0	%	1.4
Продукти розпаду LMC ВЕРХ ABGA	макс. 1.0	%	0.2
Продукти розпаду LMC ВЕРХ Mefguan	макс. 1.0	%	0.2
Продукти розпаду LMC ВЕРХ будь-який не визначений	макс. 0.5	%	0.1
Продукти розпаду LMC ВЕРХ сума	макс. 5.0	%	2.1
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	105 107 106 104 104 107
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	106

Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка: 8 з 9 Дата: 06-01-2025
Матеріал: 80326505		Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA	
Серія: KT0S9P7 Дата виробництва: 13-10-2023 Придатний до: 31-10-2026		Країна: Україна	
Матеріал: 82066773 Партія: WEX2LN Контрольна партія: 890001098089		IM-METAFOLIN-MONO FTB LI-OR ROW-USA Інструкція по контролю: Р.5.2.01 - __ Специфікація: Р.5.1.01 - __	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	%	---
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	%	---
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	%	---
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од.≤ Q – 15%	%	---
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	---
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	104.3 104.9 105.3 104.2 104.8 102.7 102.8 103.4 103.0 101.3
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	5.2
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення LMC ВЕРХ	95.0 – 110.0	%	102.9
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів ТАМС	макс. 2000	КУО/г	≤10
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів ТУМС	макс. 200	КУО/г	≤10
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		відповідає

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

Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 9 з 9 Дата: 06-01-2025
Матеріал: 80326505	Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 УА	
Серія: KT0S9P7 Дата виробництва: 13-10-2023 Придатний до: 31-10-2026	Країна: Україна	

Розмір серії: 16810 упаковок

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

Серія була протестована згідно специфікації і дозволена до реалізації.

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

Електронний підпис:

Elisabeth Schmuck (SGPXA)

Дата/час:

Уповноважена особа згідно Директиви 2001/83/EC

Інспекційний лот:

2025-01-03 12:54:38 p.m. CET (UTC + 1 hour)

040002931847



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

05.02.2025

№ 5331/25/26

ЯРИНА® ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою; № 28: по 21 таблетці оранжевого кольору і по 7 таблеток
світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12155/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **KT0S9P7**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16810

Виробник

Байер АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 05.02.2025 № 315/01.10-25/2.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор МАХОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



**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**

29.10.2025

№ 54603/25/26

ЯРИНА® ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою; № 28: по 21 таблетці оранжевого кольору і по 7 таблеток
світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці;**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12155/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **KT0VJLC**

Кількість ввезеного лікарського засобу 40960

Виробник

Байер АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 29.10.2025 № 4102/01.10-25/3.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



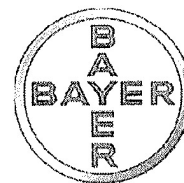
(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 9 Дата: 22-10-2025	
Матеріал: 80326505	Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA		
Серія: KT0VJLC Дата виробництва: 05-11-2024 Придатний до: 30-11-2027	Країна: Україна		
Матеріал: 91012728 Партія: WEX943 Контрольна партія: 890001149953	IM-YASMIN 30 PLUS FTB ORANGE ROW Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 003716931-04 Специфікація: 010184150-05		відповідає
Позначення	DRSP=дроспіренон EE=етинілестрадіол LMC=левомефолат Ca		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	оранжевий		відповідає
Опис: маркування верхня сторона	"Y+" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування нижня сторона	відсутнє		відповідає
Ідентифікація DRSP BETШХ	порівняння основної плями		відповідає
Ідентифікація DRSP BEPX	відповідність часів утримування піків		відповідає
Ідентифікація EE BETШХ	порівняння основної плями		відповідає
Ідентифікація EE BEPX	відповідність часів утримування піків		відповідає
Ідентифікація LMC BEPX	відповідність часів утримування піків		відповідає
Ідентифікація бетадексу BETШХ	Rf порівняння основної плями		відповідає



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 9 Дата: 22-10-2025
Матеріал: 80326505		Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA	
Серія: KT0VJLC Дата виробництва: 05-11-2024 Придатний до: 30-11-2027		Країна: Україна	
Матеріал: 91012728 Партія: WEX943 Контрольна партія: 890001149953		IM-YASMIN 30 PLUS FTB ORANGE ROW Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Продукти розпаду DRSP BEPX будь-який не визначений	макс. 0.4	%	<=0.1
Продукти розпаду DRSP BEPX сума	макс. 1.0	%	<=0.1
Продукти розпаду EE BEPX дельта-9,11-етинілестрадіол	макс. 0.8	%	0.2
Продукти розпаду EE BEPX будь-який не визначений	макс. 0.5	%	0.1
Продукти розпаду EE BEPX сума	макс. 2.0	%	0.3
Продукти розпаду LMC BEPX MeFox	макс. 3.0	%	1.5
Продукти розпаду LMC BEPX ABGA	макс. 1.0	%	0.2
Продукти розпаду LMC BEPX Mefguan	макс. 1.0	%	0.2
Продукти розпаду LMC BEPX будь-який не визначений	макс. 0.5	%	0.4
Продукти розпаду LMC BEPX сума	макс. 5.0	%	2.8
Розчинення DRSP BEPX, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	---
Розчинення DRSP BEPX, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	---
Розчинення DRSP BEPX, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	%	100 100 101 100 102 102 99 99 99 100 98 100
Розчинення DRSP BEPX, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	%	100
Розчинення DRSP BEPX, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	%	---
Розчинення DRSP BEPX, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---



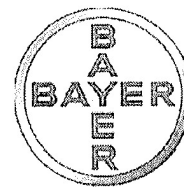
Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 9 Дата: 22-10-2025	
Матеріал: 80326505	Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA		
Серія: KT0VJLC Дата виробництва: 05-11-2024 Придатний до: 30-11-2027	Країна: Україна		
Матеріал: 91012728 Партія: WEX943 Контрольна партія: 890001149953	IM-YASMIN 30 PLUS FTB ORANGE ROW Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	----
Розчинення ЕЕ ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	----
Розчинення ЕЕ ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	----
Розчинення ЕЕ ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	%	101 102 103 101 102 102 101 101 101 102 100 101
Розчинення ЕЕ ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	%	101
Розчинення ЕЕ ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	%	----
Розчинення ЕЕ ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		----
Розчинення ЕЕ ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	----
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	----
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	----
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	%	104 104 107 104 104 105 105 105 104 106 101 105
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	%	105
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	%	----



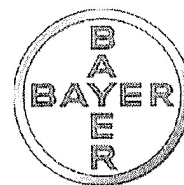
Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка: 5 з 9 Дата: 22-10-2025
Матеріал: 80326505		Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA	
Серія:	KT0VJLC	Країна: Україна	
Дата виробництва:	05-11-2024		
Придатний до:	30-11-2027		
Матеріал:	91012728	IM-YASMIN 30 PLUS FTB ORANGE ROW	
Партія:	WEX943	Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _	
Контрольна партія:	890001149953	Специфікація: P.5.1.01 - _	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	---
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	99.6 99.7 99.9 100.5 99.4 100.6 99.5 98.9 102.1 99.9
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	2.1
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	101.4 101.5 101.8 102.3 101.2 102.3 101.3 100.6 103.9 101.7
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	2.4
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	102.3 103.7 102.7 103.7 104.2 103.6 103.6 100.7 101.7 103.0
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	4.0
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка: 6 з 9 Дата: 22-10-2025
Матеріал: 80326505		Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA	
Серія: KT0VJLC Дата виробництва: 05-11-2024 Придатний до: 30-11-2027		Країна: Україна	
Матеріал: 91012728 Партія: WEX943 Контрольна партія: 890001149953		IM-YASMIN 30 PLUS FTB ORANGE ROW Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення DRSP ВЕРХ	95.0 – 105.0	%	100.0
Кількісне визначення EE ВЕРХ	95.0 – 105.0	%	101.9
Кількісне визначення LMC ВЕРХ	95.0 – 110.0	%	102.5
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів ТАМС	макс. 2000	КУО/г	<=10
	макс. 200	КУО/г	<=10
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів ТУМС			
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		відповідає



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка: 7 з 9 Дата: 22-10-2025
Матеріал: 80326505		Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA	
Серія: KT0VJLC Дата виробництва: 05-11-2024 Придатний до: 30-11-2027		Країна: Україна	
Матеріал: 82066773 Партія: WE15JA Контрольна партія: 890001146991		IM-METAFOLIN-MONO FTB LI-OR ROW-USA Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 003596947-04 Специфікація: 010183152-06		відповідає
Позначення	LMC=левомефолат Са		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	світло-оранжевий		відповідає
Опис: маркування верхня сторона	“М+” в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування нижня сторона	відсутнє		відповідає
Ідентифікація LMC ВЕРХ	відповідність часів утримування піків		відповідає
Продукти розпаду LMC ВЕРХ MeFox	макс. 3.0	%	1.5
Продукти розпаду LMC ВЕРХ ABGA	макс. 1.0	%	0.3
Продукти розпаду LMC ВЕРХ Mefguan	макс. 1.0	%	0.3
Продукти розпаду LMC ВЕРХ будь-який не визначений	макс. 0.5	%	0.2
Продукти розпаду LMC ВЕРХ сума	макс. 5.0	%	2.7
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	102 102 105 103 102 103
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	103



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка: 8 з 9 Дата: 22-10-2025
Матеріал: 80326505		Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA	
Серія: KT0VJLC Дата виробництва: 05-11-2024 Придатний до: 30-11-2027		Країна: Україна	
Матеріал: 82066773 Партія: WE15JA Контрольна партія: 890001146991		IM-METAFOLIN-MONO FTB LI-OR ROW-USA Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	%	---
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	%	---
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	%	---
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%	%	---
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	---
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	101.3 102.3 104.1 103.3 100.6 103.6 102.7 102.5 102.9 99.7
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	4.1
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення LMC ВЕРХ	95.0 – 110.0	%	102.0
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів ТАМС	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів ТУМС	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

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



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 9 з 9 Дата: 22-10-2025
Матеріал: 80326505	Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA	
Серія: КТ0VJLC Дата виробництва: 05-11-2024 Придатний до: 30-11-2027	Країна: Україна	

Розмір серії: 40960 упаковок

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній 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.

Серія була протестована згідно специфікації і дозволена до реалізації.

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

Електронний підпис:

Дата/час:

Інспекційний лот:

Elisabeth Schmuck (SGPXA)

Уповноважена особа згідно Директиви 2001/83/EC

2025-09-09 02:45:23 p.m. CET (UTC + 1 hour)

040003081406

Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin	Certificate of Analysis	Page: 1 of 12 Date: 2025-10-22
Trade Name : Yarina® Plus, coated tablets N21+7, 1x bli Package size : 28 tablets in 1 blister Package type : 1 blister in carton pack Material No. : 80326505 Importing Country : Ukraine Marketing Authorization No. : UA/12155/01/01 Released by : Bayer AG Müllerstraße 178 13353 Berlin , Germany Manufacturing Licence No. : DE_BE_01_MIA_2024_0041/5373/1-BAYERAG/07-MARKTWARE Product packaged by : Bayer AG Müllerstraße 178 13353 Berlin , Germany Manufacturing Licence No. : DE_BE_01_MIA_2024_0041/5373/1-BAYERAG/07-MARKTWARE 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 &DE_TH_01_H_GMP_2024_0025 Product storage condition : below +25°C Product transport condition : 2-25°C/36-77°F Strength/Potency : 0.03 mg ethinylestradiol /3 mg drospirenon/0.451 levomefolate calcium 0.451 levomefolate calcium Dosage form : coated tablet		



Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin	Certificate of Analysis		Page: 2 of 12 Date: 2025-10-22
Material: 80326505	YARYNA PLUS TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: KT0VJLC Date of manufacture: 2024-11-05 Expiry date: 2027-11-30	Country: Ukraine		
From material: 91012728 Batch: WEX943 Inspection lot: 890001149953	IM-YASMIN 30 PLUS FTB ORANGE ROW		Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: P.5.1.01 - ---
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Release documents	Insp.Instruct.: 003716931-04 Specification: 010184150-05		conforms
Legend	DRSP=drospirenone,EE=ethinyl estradiol,LMC=levomefolate-Ca		---
Appearance: formulation	coated tablet		conforms
Appearance: form	round, biconvex		conforms
Appearance: color	orange		conforms
Appearance: markings tablet top side	"Y+"embossed in a regular hexagon		conforms
Appearance: markings tablet bottom side	without		conforms
Identity DRSP HPTLC	comparison main spot		conforms
Identity DRSP HPLC	retention time comparison main peak		conforms
Identity EE HPTLC	comparison main spot		conforms
Identity EE HPLC	retention time comparison main peak		conforms
Identity LMC HPLC	retention time comparison main peak		conforms



Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin		Certificate of Analysis		Page: 3 of 12 Date: 2025-10-22
Material: 80326505		YARYNA PLUS TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: KT0VJLC Date of manufacture: 2024-11-05 Expiry date: 2027-11-30		Country: Ukraine		
From material: 91012728 Batch: WEX943 Inspection lot: 890001149953		IM-YASMIN 30 PLUS FTB ORANGE ROW Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: P.5.1.01 - ---		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Identity betadex HPTLC	Rf comparison main spot		conforms	
Degradation prod. DRSP: any unspec. HPLC	max. 0.4	% LC	<= 0.1	
Degradation prod. DRSP: sum HPLC	max. 1.0	% LC	<= 0.1	
Degradation prod. EE: delta 9,11-EE HPLC	max. 0.8	% LC	0.2	
Degradation prod. EE: any unspec. HPLC	max. 0.5	% LC	0.1	
Degradation prod. EE: sum HPLC	max. 2.0	% LC	0.3	
Degradation prod. LMC: MeFox HPLC	max. 3.0	% LC	1.5	
Degradation prod. LMC: ABGA HPLC	max. 1.0	% LC	0.2	
Degradation prod. LMC: Mefguan HPLC	max. 1.0	% LC	0.2	
Degradation prod. LMC: any unspec. HPLC	max. 0.5	% LC	0.4	
Degradation prod. LMC: sum HPLC	max. 5.0	% LC	2.8	
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 85	% LC	---	
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 85	% LC	---	



Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin		Certificate of Analysis		Page: 4 of 12 Date: 2025-10-22
Material: 80326505		YARYNA PLUS TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: KT0VJLC Date of manufacture: 2024-11-05 Expiry date: 2027-11-30		Country: Ukraine		
From material: 91012728 Batch: WEX943 Inspection lot: 890001149953		IM-YASMIN 30 PLUS FTB ORANGE ROW Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: P.5.1.01 - ---		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 2, values	min. 65	% LC	100 100 101 100 102 102 99 99 99 100 98 100	
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 2, mean	min. 80	% LC	100	
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 3, values	min. 55	% LC	---	
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 3, values	max. 2 unit $\leq$ Q- 15%		---	
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 3, mean	min. 80	% LC	---	
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 85	% LC	---	
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 85	% LC	---	



Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin	Certificate of Analysis		Page: 5 of 12 Date: 2025-10-22
Material: 80326505	YARYNA PLUS TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: KT0VJLC Date of manufacture: 2024-11-05 Expiry date: 2027-11-30	Country: Ukraine		
From material: 91012728 Batch: WEX943 Inspection lot: 890001149953	IM-YASMIN 30 PLUS FTB ORANGE ROW		Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: P.5.1.01 - ---
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 2, values	min. 65	% LC	101 102 103 101 102 102 101 101 101 102 100 101
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 2, mean	min. 80	% LC	101
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 3, values	min. 55	% LC	---
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 3, values	max. 2 unit $\leq$ Q- 15%		---
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 3, mean	min. 80	% LC	---
Diss. LMC HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 85	% LC	---
Diss. LMC HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 85	% LC	---



Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin		Certificate of Analysis		Page: 6 of 12 Date: 2025-10-22
Material: 80326505		YARYNA PLUS TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: KT0VJLC Date of manufacture: 2024-11-05 Expiry date: 2027-11-30		Country: Ukraine		
From material: 91012728 Batch: WEX943 Inspection lot: 890001149953		IM-YASMIN 30 PLUS FTB ORANGE ROW Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: P.5.1.01 - ---		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Diss. LMC HPLC, 30 min, stage 2, values	min. 65	% LC	104 104 107 104 104 105 105 105 104 106 101 105	
Diss. LMC HPLC, 30 min, stage 2, mean	min. 80	% LC	105	
Diss. LMC HPLC, 30 min, stage 3, values	min. 55	% LC	---	
Diss. LMC HPLC, 30 min, stage 3, values	max. 2 unit $\leq$ Q- 15%		---	
Diss. LMC HPLC, 30 min, stage 3, mean	min. 80	% LC	---	
CU DRSP HPLC, stage1, values		% LC	99.6 99.7 99.9 100.5 99.4 100.6 99.5 98.9 102.1 99.9	



Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin		Certificate of Analysis		Page: 7 of 12 Date: 2025-10-22
Material: 80326505		YARYNA PLUS TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: KT0VJLC Date of manufacture: 2024-11-05 Expiry date: 2027-11-30		Country: Ukraine		
From material: 91012728 Batch: WEX943 Inspection lot: 890001149953		IM-YASMIN 30 PLUS FTB ORANGE ROW Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: P.5.1.01 - ---		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
CU DRSP HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	2.1	
CU DRSP HPLC, stage2, values		% LC	---	
CU DRSP HPLC, stage2, AV	max. 15.0	%	---	
CU EE HPLC, stage1, values		% LC	101.4 101.5 101.8 102.3 101.2 102.3 101.3 100.6 103.9 101.7	
CU EE HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	2.4	
CU EE HPLC, stage2, values		% LC	---	
CU EE HPLC, stage2, AV	max. 15.0	%	---	
CU LMC HPLC, stage1, values		% LC	102.3 103.7 102.7 103.7 104.2 103.6 103.6 100.7 101.7 103.0	
CU LMC HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	4.0	



Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin		Certificate of Analysis		Page: 8 of 12 Date: 2025-10-22
Material: 80326505		YARYNA PLUS TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: KT0VJLC Date of manufacture: 2024-11-05 Expiry date: 2027-11-30		Country: Ukraine		
From material: 91012728 Batch: WEX943 Inspection lot: 890001149953		IM-YASMIN 30 PLUS FTB ORANGE ROW		Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: P.5.1.01 - ---
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
CU LMC HPLC, stage2, values		% LC	---	
CU LMC HPLC, stage2, AV	max. 15.0	%	---	
Assay DRSP HPLC	95.0 - 105.0	% LC	100.0	
Assay EE HPLC	95.0 - 105.0	% LC	101.9	
Assay LMC HPLC	95.0 - 110.0	% LC	102.5	
Microbial purity TAMC	max. 2000	CFU/g	<= 10	
Microbial purity TYMC	max. 200	CFU/g	<= 10	
Microbial purity Escherichia coli	absence in 1 g		conforms	



Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin		Certificate of Analysis		Page: 9 of 12 Date: 2025-10-22
Material: 80326505		YARYNA PLUS TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: KT0VJLC Date of manufacture: 2024-11-05 Expiry date: 2027-11-30		Country: Ukraine		
From material: 82066773 Batch: WE15JA Inspection lot: 890001146991		IM-METAFOLIN-MONO FTB LI-OR ROW-USA Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: P.5.1.01 - ---		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Release documents	Insp.Instruct.: 003596947-04 Specification: 010183152-06		conforms	
Legend	LMC=levomefolate calcium		---	
Appearance: formulation	coated tablet		conforms	
Appearance: form	round, biconvex		conforms	
Appearance: color	light orange		conforms	
Appearance: markings tablet top side	"M+" embossed in a regular hexagon		conforms	
Appearance: markings tablet bottom side	without		conforms	
Identity LMC HPLC	retention time comparison main peak		conforms	
Degradation prod. LMC: MeFox HPLC	max. 3.0	% LC	1.5	
Degradation prod. LMC: ABGA HPLC	max. 1.0	% LC	0.3	
Degradation prod. LMC: Mefguan HPLC	max. 1.0	% LC	0.3	
Degradation prod. LMC: any unspec. HPLC	max. 0.5	% LC	0.2	
Degradation prod. LMC: sum HPLC	max. 5.0	% LC	2.7	



Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin		Certificate of Analysis		Page: 10 of 12 Date: 2025-10-22
Material: 80326505		YARYNA PLUS TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: KT0VJLC Date of manufacture: 2024-11-05 Expiry date: 2027-11-30		Country: Ukraine		
From material: 82066773 Batch: WE15JA Inspection lot: 890001146991		IM-METAFOLIN-MONO FTB LI-OR ROW-USA Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: P.5.1.01 - ---		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Diss. LMC HPLC, 15 min, stage 1, values	min. 85	% LC	102 102 105 103 102 103	
Diss. LMC HPLC, 15 min, stage 1, mean	min. 85	% LC	103	
Diss. LMC HPLC, 15 min, stage 2, values	min. 65	% LC	---	
Diss. LMC HPLC, 15 min, stage 2, mean	min. 80	% LC	---	
Diss. LMC HPLC, 15 min, stage 3, values	min. 55	% LC	---	
Diss. LMC HPLC, 15 min, stage 3, values	max. 2 unit $\leq$ Q- 15%		---	
Diss. LMC HPLC, 15 min, stage 3, mean	min. 80	% LC	---	
CU LMC HPLC, stage1, values		% LC	101.3 102.3 104.1 103.3 100.6 103.6 102.7 102.5 102.9 99.7	



Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin	Certificate of Analysis	Page: 11 of 12 Date: 2025-10-22	
Material: 80326505	YARYNA PLUS TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: KT0VJLC Date of manufacture: 2024-11-05 Expiry date: 2027-11-30	Country: Ukraine		
From material: 82066773 Batch: WE15JA Inspection lot: 890001146991	IM-METAFOLIN-MONO FTB LI-OR ROW-USA Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: P.5.1.01 - ---		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
CU LMC HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	4.1
CU LMC HPLC, stage2, values		% LC	---
CU LMC HPLC, stage2, AV	max. 15.0	%	---
Assay LMC HPLC	95.0 - 110.0	% LC	102.0
Microbial purity TAMC	max. 2000	CFU/g	*)
Microbial purity TYMC	max. 200	CFU/g	*)
Microbial purity Escherichia coli	absence in 1 g		*)

*) 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 compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

The batch tested meets the specification and is released.

This Certificate of Analysis was produced by a closed electronic data processing system and therefore bears an electronic signature. The following persons are empowered to sign: Madeleine Blumenberg, Caroline Frenzel, Ivonne Koppelman, Elisabeth Schmuck, Irina Seipel, Katja Riediger and Stephan Zuber.



Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin	Certificate of Analysis	Page: 12 of 12 Date: 2025-10-22
Material: 80326505	YARYNA PLUS TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: KT0VJLC Date of manufacture: 2024-11-05 Expiry date: 2027-11-30	Country: Ukraine	
Comment:	Batch size: 40.960 packs	

Batch release electronically signed:

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

Date/time:

2025-09-09 02:45:23 p.m. CET (UTC + 1 hour)

Inspection lot:

040003081406