

669

1

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. №0097
10.07.25

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: KT0SCSS Дата виробництва: 12-01-2024 Придатний до: 31-01-2027		Країна: Україна	
Матеріал: 85906437 Партія: WEX794 Контрольна партія: 890001125186		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 LMC 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: KT0SCSS
Дата виробництва: 12-01-2024
Придатний до: 31-01-2027

Країна: Україна

Матеріал: 85906437
Партія: WEX794
Контрольна партія: 890001125186

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 ВЕРХ будь-який не визначений	макс. 0.4	%	*)
Продукти розпаду DRSP ВЕРХ сума	макс. 1.0	%	*)
Продукти розпаду EE ВЕРХ дельта-9,11-етинілестрадіол	макс. 0.8	%	*)
Продукти розпаду EE ВЕРХ будь-який не визначений	макс. 0.5	%	*)
Продукти розпаду EE ВЕРХ сума	макс. 2.0	%	*)
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	%	0.2
Продукти розпаду LMC ВЕРХ сума	макс. 5.0	%	2.2
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85		97 96 97 97 94 96
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85		96
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65		---
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	%	---
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	%	---
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---



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: KT0SCSS Дата виробництва: 12-01-2024 Придатний до: 31-01-2027		Країна: Україна	
Матеріал: 85906437 Партія: WEX794 Контрольна партія: 890001125186		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 EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	97 97 97 97 96 96
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	97
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	%	---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	%	---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	%	---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	---
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	105 107 105 107 105 106
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	106
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: KT0SCSS
Дата виробництва: 12-01-2024
Придатний до: 31-01-2027

Країна: Україна

Матеріал: 85906437
Партія: WEX794
Контрольна партія: 890001125186

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		%	97.8 99.1 101.2 98.3 100.8 99.3 99.3 99.5 99.2 99.8
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	2.4
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		%	98.6 99.8 101.9 98.9 101.4 99.9 100.1 100.2 99.8 100.3
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			108.5 107.3 105.0 105.1 104.8 105.8 105.4 106.8 104.4 105.4
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	7.4
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: 06-01-2025
Матеріал: 80326505		Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA	
Серія: KT0SCSS Дата виробництва: 12-01-2024 Придатний до: 31-01-2027		Країна: Україна	
Матеріал: 85906437 Партія: WEX794 Контрольна партія: 890001125186		IM-YASMIN 30 PLUS FTB ORANGE ROW Інструкція по контролю: Р.5.2.01 - Специфікація: Р.5.1.01 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення DRSP ВЕРХ	95.0 – 105.0	%	99.4
Кількісне визначення EE ВЕРХ	95.0 – 105.0	%	100.1
Кількісне визначення LMC ВЕРХ	95.0 – 110.0	%	105.0
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		*)



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: KT0SCSS Дата виробництва: 12-01-2024 Придатний до: 31-01-2027		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 LMC=левомефолат Са		відповідає
Позначення			---
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	%	1.6
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: KT0SCSS Дата виробництва: 12-01-2024 Придатний до: 31-01-2027		Країна: Україна		
Матеріал: 82066773 Партія: WEX3RM Контрольна партія: 890001122552		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		%	104.2 103.8 102.5 103.8 104.8 104.7 102.0 101.3 102.1 106.1	
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	%		
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.



*) 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: Дата виробництва: Придатний до:	KT0SCSS 12-01-2024 31-01-2027	Країна: Україна

Розмір серії: 28100 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 дос'є. 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 12:51:48 p.m. CET (UTC + 1 hour)

040002938968





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

№ 5334/25/26

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 № **KT0SCSS**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28100

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 № 315/01.10-25/5.

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)

