



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

31.01.2024

№ 4241/24/26

ДЖАЗ ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, № 28: по 24 таблетки рожевого кольору і по 4 таблетки  
світло-оранжевого кольору в блістері, по 1 блістеру в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12143/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № WEX3NF

Кількість ввезеного лікарського засобу 87170

Виробник

Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 31.01.2024 № 277/8.

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)

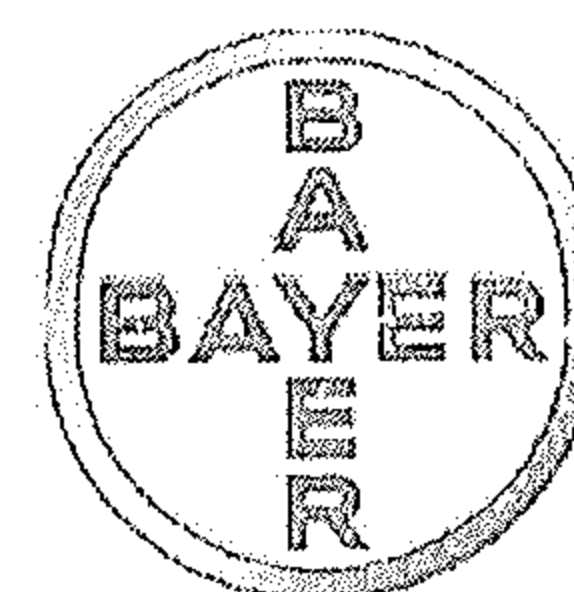
Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



В. О. 01.08.24

В. О. 05.04.24



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 9 Дата: 04-01-2024	
Матеріал: 80122276		Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері №28 UA		
Серія: WEX3HF Дата виробництва: 15-09-2023 Придатний до: 30-09-2026		Країна: Україна		
Матеріал: 85906429 Партія: WEX1U5 Контрольна партія: 890001093940		TM-IM-YASMIN 20PLUS,D3/EEBETAC/MIKRO,ROW Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: ----		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці	Результат	
Продукти розпаду DRSP: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.4	%	<=0.1	
Продукти розпаду DRSP: сума ВЕРХ	макс. 1.0	%	<=0.1	
Продукти розпаду EE: Δ9,11-EE ВЕРХ	макс. 0.8	%	0.2	
Продукти розпаду EE: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	%	0.1	
Продукти розпаду EE: сума ВЕРХ	макс. 2.0	%	0.3	
Продукти розпаду LMC: MeFox ВЕРХ	макс. 3.0	%	1.5	
Продукти розпаду LMC: ABGA ВЕРХ	макс. 1.0	%	0.2	
Продукти розпаду LMC: Mefguan ВЕРХ	макс. 1.0	%	0.2	
Продукти розпаду LMC: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	%	0.2	
Продукти розпаду LMC: сума ВЕРХ	макс. 5.0	%	2.5	
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	98 101 97 98 97 99	
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	98	
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%	%	---	
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	---	





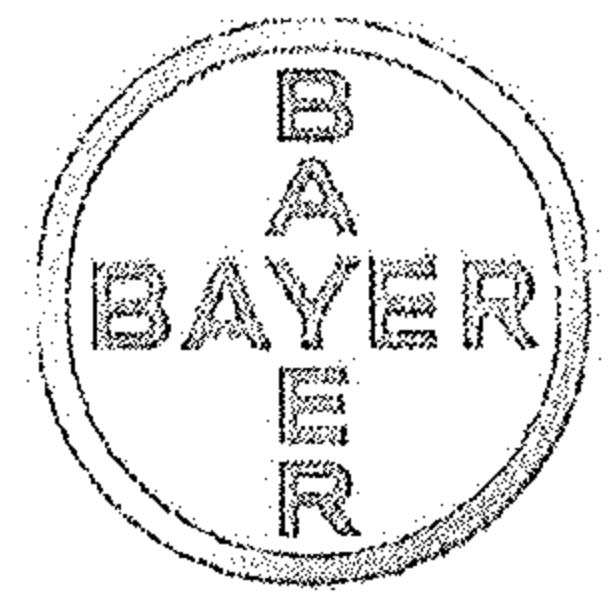
Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 9 Дата: 04-01-2024	
Матеріал: 80122276	Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері №28 UA		
Серія: WEX3HF Дата виробництва: 15-09-2023 Придатний до: 30-09-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 85906429 Партія: WEX1U5 Контрольна партія: 890001093940	TM-IM-YASMIN 20PLUS,D3/EEBETAC/MIKPO,ROW Інструкція по контролю: P.5.2.01 - Специфікація: ---		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	97 100 96 97 97 98
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	98
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	%	104 108 104 105 103 103
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	
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	%	
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	%	





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 5 з 9 Дата: 04-01-2024	
Матеріал: 80122276	Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері №28 UA		
Серія: WEX3HF Дата виробництва: 15-09-2023 Придатний до: 30-09-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 85906429 Партія: WEX1U5 Контрольна партія: 890001093940	TM-IM-YASMIN 20PLUS,D3/EEBETAC/MIKRO,ROW Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: - - - - -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	98.5 98.6 99.4 99.7 99.4 97.2 102.0 100.3 101.3 98.4
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	3.4
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		%	99.9 100.1 100.8 101.2 100.7 98.5 103.6 101.7 102.6 99.7
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	3.6
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			104.0 104.4 106.3 104.9 105.9 107.0 103.3 105.6 104.2 105.6
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс.		6.4
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 2, окремі значення			---
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення DRSP ВЕРХ	95.0 - 105.0	%	99.5
Кількісне визначення EE ВЕРХ	95.0 - 105.0	%	101.0





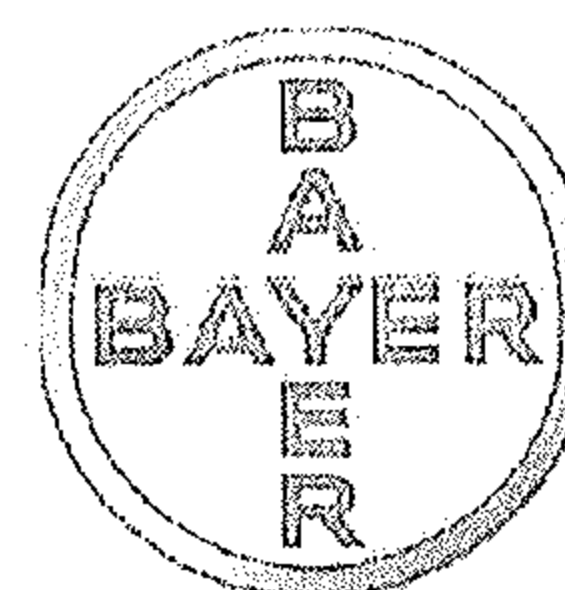
Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 6 з 9 Дата: 04-01-2024	
Матеріал: 80122276	Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері №28 UA		
Серія: WEX3HF Дата виробництва: 15-09-2023 Придатний до: 30-09-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 85906429 Партія: WEX1U5 Контрольна партія: 890001093940	TM-IM-YASMIN 20PLUS,D3/EEBETAC/MIKRO,ROW Інструкція по контролю: P.5.2.01 - Специфікація: -----		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці	Результат
Кількісне визначення LMC ВЕРХ	95.0 - 110.0	%	104.2
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	КУО/г	<=10
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	<=10
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		відповідає





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 7 з 9 Дата: 04-01-2024	
Матеріал: 80122276	Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері №28 UA		
Серія: WEX3HF Дата виробництва: 15-09-2023 Придатний до: 30-09-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 82782568 Партія: WEX2BH Контрольна партія: 890001096247	TM-IM-METAFOLIN-MONO FTB MIKRO L-ORANGE Інструкція по контролю: P.5.2.01 - Специфікація: ---		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 003596947-04 Специфікація: 010183152-06		відповідає
Позначення	LMC = левомефолат кальцій		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	світло-оранжевий		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	витиснено "M+" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає
Ідентифікація LMC ВЕРХ	відповідність часів утримання основного піка порівняння		відповідає
Продукти розпаду LMC: MeFox ВЕРХ	макс. 3.0	%	1.5
Продукти розпаду LMC: ABGA ВЕРХ	макс. 1.0	%	0.2
Продукти розпаду LMC: Mefguan ВЕРХ	макс. 1.0	%	0.3
Продукти розпаду LMC: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	%	0.2
Продукти розпаду LMC: сума ВЕРХ	макс. 5.0	%	2.3
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	103 105 102 104 103 104
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	104

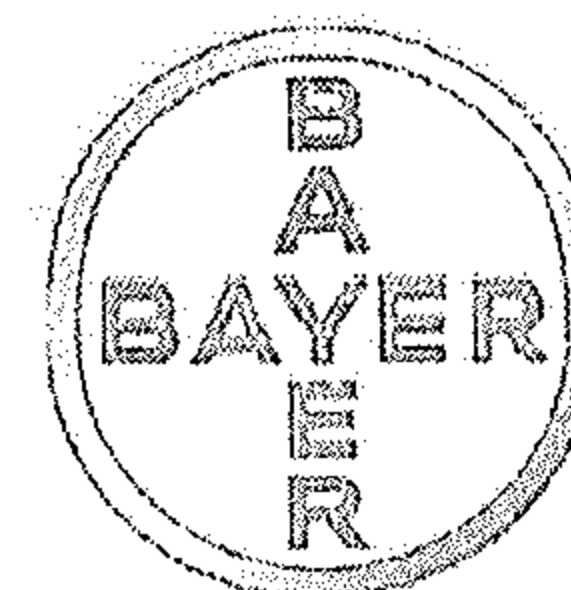




Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 8 з 9 Дата: 04-01-2024	
Матеріал: 80122276		Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері №28 UA		
Серія: WEX3HF Дата виробництва: 15-09-2023 Придатний до: 30-09-2026		Країна: Україна		
Матеріал: 82782568 Партія: WEX2BH Контрольна партія: 890001096247		TM-IM-METAFOLIN-MONO FTB MIKRO L-ORANGE Інструкція по контролю: P.5.2.01 - Специфікація: -----		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці 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		%	105.0 104.0 104.2 103.4 102.2 102.7 102.7 103.5 102.2 102.4	
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	4.0	
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	%	---	
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	К/г	---	
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	---	
Мікробіологічна чистота <i>Escherichia coli</i>	відсутність в 1 г		*)	



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



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 9 з 9 Дата: 04-01-2024
Матеріал: 80122276	Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері №28 UA	
Серія: WEX3HF Дата виробництва: 15-09-2023 Придатний до: 30-09-2026	Країна: Україна	
Відхилень в процесі виробництва та пакування не було виявлено.		
Розмір серії (загальна кількість) : 87170 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. Електронний підпис Уповноваженої Особи згідно Директиви 2001/83/EC. Особи, що мають право на підпис : Vera Schnapp, Wilko Wohlauf, Maja Schulte, Dr. Uwe Rossbach.

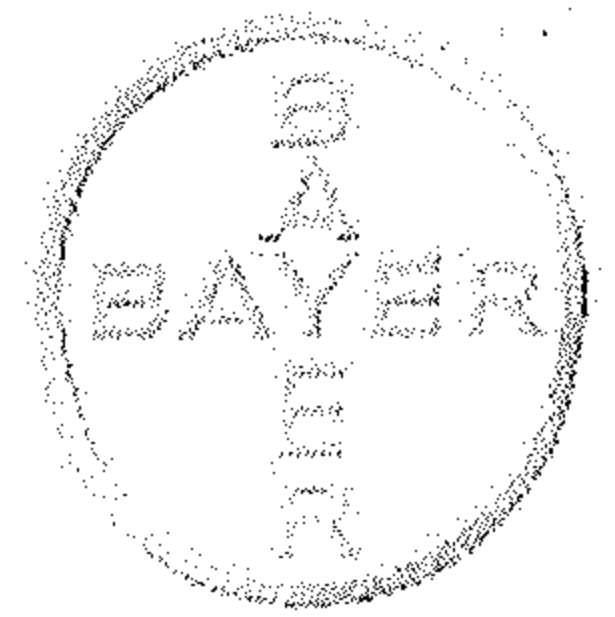
Електронний підпис: Vera Schnapp (SGFPS)  
Уповноважена особа згідно Директиви 2001/83/EC  
Дата/час: 2024-01-03 02:49:48 p.m. CET ( UTC + 1 hour )  
Інспекційний лот: 890001100880





Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	<b>Certificate of Analysis</b>	Page: 1 of 11 Date: 2024-01-04																																																		
<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">Trade Name</td> <td>: Yaz® Plus</td> </tr> <tr> <td>Package size</td> <td>: #28: 24 pink tablets+4 light orange tablets</td> </tr> <tr> <td>Package type</td> <td>: 1 blister in carton pack</td> </tr> <tr> <td>Material No.</td> <td>: 80122276</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Importing Country</td> <td>: Ukraine</td> </tr> <tr> <td>Marketing Authorization No.</td> <td>: UA/12143/01/01</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Released by</td> <td>: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany</td> </tr> <tr> <td>Manufacturing Licence No.</td> <td>: D E_TH_O1 H_M IA_2023_0003/24-2525.02-O01</td> </tr> <tr> <td>GMP Certificate No.</td> <td>: DE_TH_01 H_GMP_2023_007 + DE_TH_01 H_GMP_2023_0008</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Product packaged by</td> <td>: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany</td> </tr> <tr> <td>Manufacturing Licence No.</td> <td>: D E_TH_O1 H_M IA_2023_0003/24-2525.02-O01</td> </tr> <tr> <td>GMP Certificate No.</td> <td>: DE_TH_01 H_GMP_2023_007 + DE_TH_01 H_GMP_2023_0008</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Manufactured by</td> <td>: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany</td> </tr> <tr> <td>Manufacturing Licence No.</td> <td>: D E_TH_O1 H_M IA_2023_0003/24-2525.02-O01</td> </tr> <tr> <td>GMP Certificate No.</td> <td>: DE_TH_01 H_GMP_2023_007 + DE_TH_01 H_GMP_2023_0008</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Product storage condition</td> <td>: 2-MKT&lt;=25°C24h25-40°</td> </tr> <tr> <td>Product transport condition</td> <td>: 2-MKT&lt;=25°C24h25-40°</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Strength/Potency</td> <td>: 0.02 mg ethinylestradiol + 3 mg drospirenone + 0.451 mg levomefolate calcium / 0.451 mg levomefolate calcium</td> </tr> <tr> <td>Dosage form</td> <td>: coated tablet</td> </tr> </table>			Trade Name	: Yaz® Plus	Package size	: #28: 24 pink tablets+4 light orange tablets	Package type	: 1 blister in carton pack	Material No.	: 80122276			Importing Country	: Ukraine	Marketing Authorization No.	: UA/12143/01/01			Released by	: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany	Manufacturing Licence No.	: D E_TH_O1 H_M IA_2023_0003/24-2525.02-O01	GMP Certificate No.	: DE_TH_01 H_GMP_2023_007 + DE_TH_01 H_GMP_2023_0008			Product packaged by	: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany	Manufacturing Licence No.	: D E_TH_O1 H_M IA_2023_0003/24-2525.02-O01	GMP Certificate No.	: DE_TH_01 H_GMP_2023_007 + DE_TH_01 H_GMP_2023_0008			Manufactured by	: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany	Manufacturing Licence No.	: D E_TH_O1 H_M IA_2023_0003/24-2525.02-O01	GMP Certificate No.	: DE_TH_01 H_GMP_2023_007 + DE_TH_01 H_GMP_2023_0008			Product storage condition	: 2-MKT<=25°C24h25-40°	Product transport condition	: 2-MKT<=25°C24h25-40°			Strength/Potency	: 0.02 mg ethinylestradiol + 3 mg drospirenone + 0.451 mg levomefolate calcium / 0.451 mg levomefolate calcium	Dosage form	: coated tablet
Trade Name	: Yaz® Plus																																																			
Package size	: #28: 24 pink tablets+4 light orange tablets																																																			
Package type	: 1 blister in carton pack																																																			
Material No.	: 80122276																																																			
Importing Country	: Ukraine																																																			
Marketing Authorization No.	: UA/12143/01/01																																																			
Released by	: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany																																																			
Manufacturing Licence No.	: D E_TH_O1 H_M IA_2023_0003/24-2525.02-O01																																																			
GMP Certificate No.	: DE_TH_01 H_GMP_2023_007 + DE_TH_01 H_GMP_2023_0008																																																			
Product packaged by	: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany																																																			
Manufacturing Licence No.	: D E_TH_O1 H_M IA_2023_0003/24-2525.02-O01																																																			
GMP Certificate No.	: DE_TH_01 H_GMP_2023_007 + DE_TH_01 H_GMP_2023_0008																																																			
Manufactured by	: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany																																																			
Manufacturing Licence No.	: D E_TH_O1 H_M IA_2023_0003/24-2525.02-O01																																																			
GMP Certificate No.	: DE_TH_01 H_GMP_2023_007 + DE_TH_01 H_GMP_2023_0008																																																			
Product storage condition	: 2-MKT<=25°C24h25-40°																																																			
Product transport condition	: 2-MKT<=25°C24h25-40°																																																			
Strength/Potency	: 0.02 mg ethinylestradiol + 3 mg drospirenone + 0.451 mg levomefolate calcium / 0.451 mg levomefolate calcium																																																			
Dosage form	: coated tablet																																																			





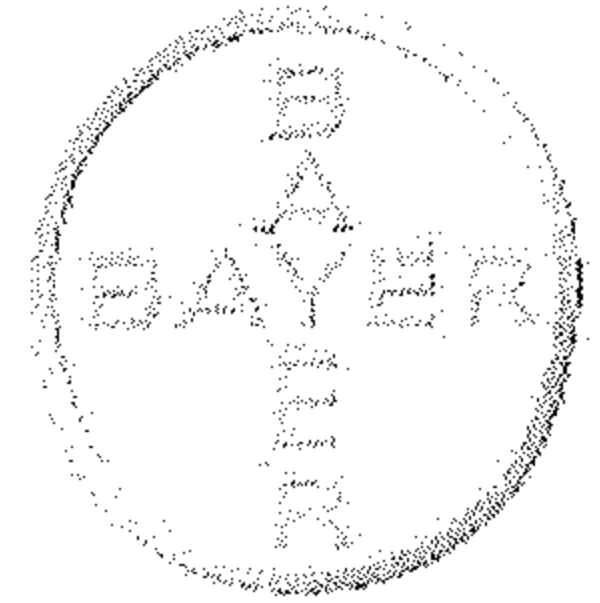
Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		<b>Certificate of Analysis</b>		Page: 2 of 11 Date: 2024-01-04
Material: 80122276		YAZ PLUS TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: WEX3HF Date of manufacture: 2023-09-15 Expiry date: 2026-09-30		Country: Ukraine		
From material: 85906429 Batch: WEX1U5 Inspection lot: 890001093940		TM-IM-YASMIN 20PLUS,D3/EEBETAC/MIKRO,ROW Insp. instruction: P.5.2.01 - ---- Specification: ----		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Release documents	Insp.Instruct.: 003309735-03 Specification: 010290526-05		conforms	
Legend	DRSP=drospirenone,EE =ethinyl estradiol,LMC=levomefolate-Ca		---	
Appearance: formulation	coated tablet		conforms	
Appearance: form	round, biconvex		conforms	
Appearance: color	pink		conforms	
Appearance: markings tablet top side	"Z+"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	





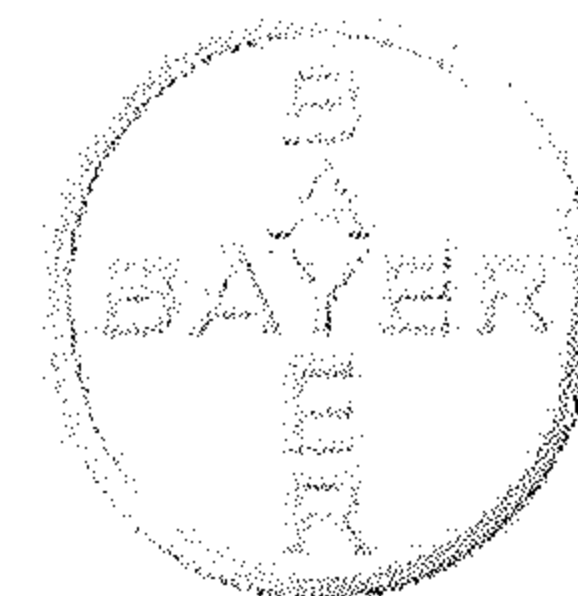
Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		<b>Certificate of Analysis</b>		Page: 3 of 11 Date: 2024-01-04
Material: 80122276		YAZ PLUS TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: WEX3HF Date of manufacture: 2023-09-15 Expiry date: 2026-09-30		Country: Ukraine		
From material: 85906429 Batch: WEX1U5 Inspection lot: 890001093940		TM-IM-YASMIN 20PLUS,D3/EEBETAC/MIKRO,ROW Insp. instruction: P.5.2.01 - - - - Specification: - - - - -		
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	0.2	
Degradation prod. LMC: sum HPLC	max. 5.0	% LC	2.5	
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 85	% LC	98 101 97 98 97 99	
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 85	% LC	98	





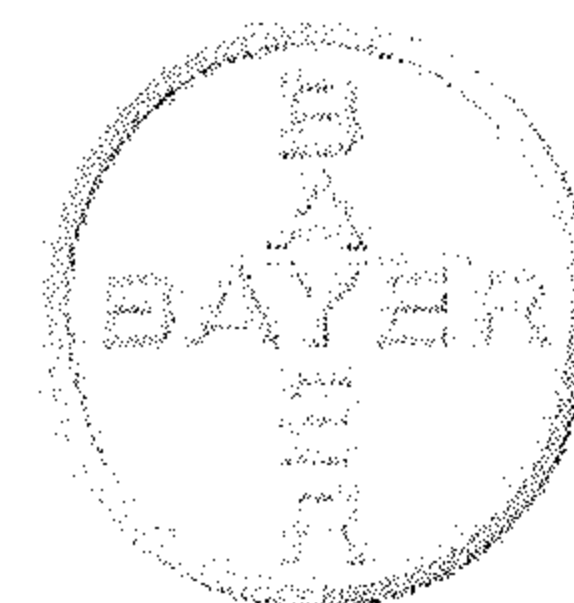
Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		<b>Certificate of Analysis</b>		Page: 4 of 11 Date: 2024-01-04
Material: 80122276		YAZ PLUS TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: WEX3HF Date of manufacture: 2023-09-15 Expiry date: 2026-09-30		Country: Ukraine		
From material: 85906429 Batch: WEX1U5 Inspection lot: 890001093940		TM-IM-YASMIN 20PLUS,D3/EEBETAC/MIKRO,ROW		Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: ---
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	97 100 96 97 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 Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		<b>Certificate of Analysis</b>		Page: 5 of 11 Date: 2024-01-04
Material: 80122276		YAZ PLUS TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: WEX3HF Date of manufacture: 2023-09-15 Expiry date: 2026-09-30		Country: Ukraine		
From material: 85906429 Batch: WEX1U5 Inspection lot: 890001093940		TM-IM-YASMIN 20PLUS,D3/EEBETAC/MIKRO,ROW		Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: --- - ---
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Diss. LMC HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 85	% LC	104 108 104 105 103 103	
Diss. LMC HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 85	% LC	105	
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	98.5 98.6 99.4 99.7 99.4 97.2 102.0 100.3 101.3 98.4	





Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	<b>Certificate of Analysis</b>	Page: 6 of 11 Date: 2024-01-04
--	--------------------------------	-----------------------------------

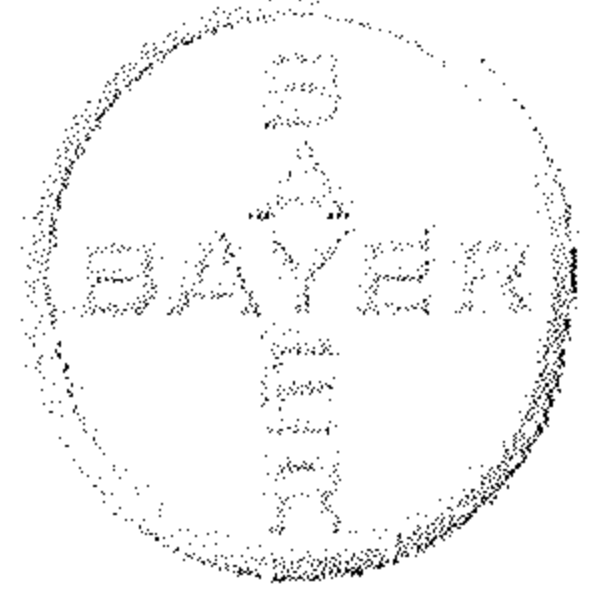
Material: 80122276	YAZ PLUS TAFI BLI 1X28 UA
--------------------	---------------------------

Batch: WEX3HF Date of manufacture: 2023-09-15 Expiry date: 2026-09-30	Country: Ukraine
---	------------------

From material: 85906429 Batch: WEX1U5 Inspection lot: 890001093940	TM-IM-YASMIN 20PLUS,D3/EEBETAC/MIKRO,ROW Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: --- - ---
--	---

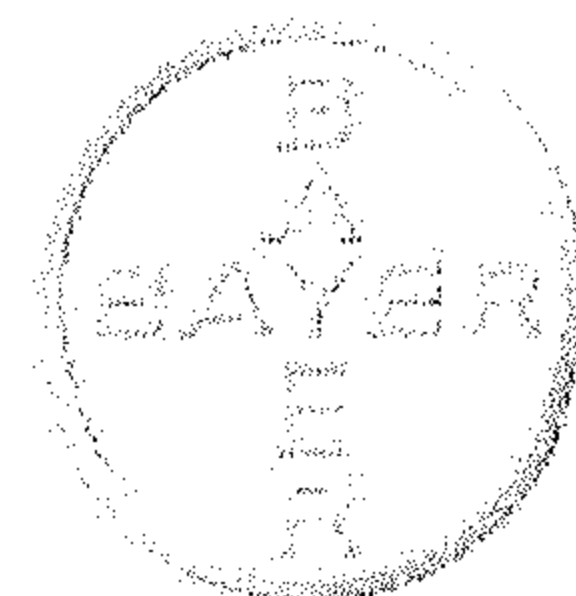
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
CU DRSP HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	3.4
CU DRSP HPLC, stage2, values		% LC	---
CU DRSP HPLC, stage2, AV	max. 15.0	%	---
CU EE HPLC, stage1, values		% LC	99.9 100.1 100.8 101.2 100.7 98.5 103.6 101.7 102.6 99.7
CU EE HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	3.6
CU EE HPLC, stage2, values		% LC	---
CU EE HPLC, stage2, AV	max. 15.0	%	---
CU LMC HPLC, stage1, values		% LC	104.0 104.4 106.3 104.9 105.9 107.0 103.3 105.6 104.2 105.6
CU LMC HPLC, stage1, AV		%	6.4





Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	<b>Certificate of Analysis</b>	Page: 7 of 11 Date: 2024-01-04	
Material: 80122276	YAZ PLUS TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: WEX3HF Date of manufacture: 2023-09-15 Expiry date: 2026-09-30	Country: Ukraine		
From material: 85906429 Batch: WEX1U5 Inspection lot: 890001093940	TM-IM-YASMIN 20PLUS,D3/EEBETAC/MIKRO,ROW Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: ---		
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	99.5
Assay EE HPLC	95.0 - 105.0	% LC	101.0
Assay LMC HPLC	95.0 - 110.0	% LC	104.2
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	<b>Certificate of Analysis</b>	Page: 8 of 11 Date: 2024-01-04
--	--------------------------------	-----------------------------------

Material: 80122276	YAZ PLUS TAFI BLI 1X28 UA
--------------------	---------------------------

Batch: WEX3HF Date of manufacture: 2023-09-15 Expiry date: 2026-09-30	Country: Ukraine
---	------------------

From material: 82782568 Batch: WEX2BH Inspection lot: 890001096247	TM-IM-METAFOLIN-MONO FTB MIKRO L-ORANGE Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: ---
--	--

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	0.2
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.

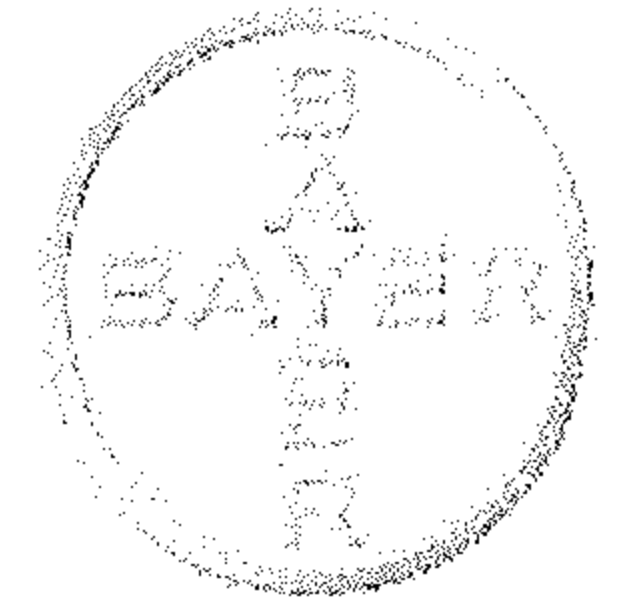






Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		<b>Certificate of Analysis</b>		Page: 9 of 11 Date: 2024-01-04
Material: 80122276		YAZ PLUS TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: WEX3HF Date of manufacture: 2023-09-15 Expiry date: 2026-09-30		Country: Ukraine		
From material: 82782568 Batch: WEX2BH Inspection lot: 890001096247		TM-IM-METAFOLIN-MONO FTB MIKRO L-ORANGE		Insp. instruction: P.5.2.01 ---- Specification: ----
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Diss. LMC HPLC, 15 min, stage 1, values	min. 85	% LC	103 105 102 104 103 104	
Diss. LMC HPLC, 15 min, stage 1, mean	min. 85	% LC	104	
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	105.0 104.0 104.2 103.4 102.2 102.7 102.7 103.5 102.2 102.4	





Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		<b>Certificate of Analysis</b>		Page: 10 of 11 Date: 2024-01-04
Material: 80122276		YAZ PLUS TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: WEX3HF Date of manufacture: 2023-09-15 Expiry date: 2026-09-30		Country: Ukraine		
From material: 82782568 Batch: WEX2BH Inspection lot: 890001096247		TM-IM-METAFOLIN-MONO FTB MIKRO L-ORANGE		Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: --- ---
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
CU LMC HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	4.0	
CU LMC HPLC, stage2, values		% LC	---	
CU LMC HPLC, stage2, AV	max. 15.0	%	---	
Assay LMC HPLC	95.0 - 110.0	% LC	103.4	
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 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	<b>Certificate of Analysis</b>	Page: 11 of 11 Date: 2024-01-04
Material: 80122276	YAZ PLUS TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WEX3HF Date of manufacture: 2023-09-15 Expiry date: 2026-09-30	Country: Ukraine	
Comment:	No deviations were detected during production and packaging. Quantity (total amount): 87170 packs.	

Batch release electronically signed:

Vera Schnapp (SGFPS)  
Qualified Person acc. Direct. 2001/83/EC

Date/time:

2024-01-03 02:49:48 p.m. CET ( UTC + 1 hour )

Inspection lot:

890001100880

