Байєр Ваймар ГмбХ і Ко.КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 17 Дата : 2026-09-01

Найменування продукту	: Клайра
Розмір упаковки	: #28 таблеток в блістері
Тип упаковки	: 1 блістер в картонній упаковці
Матеріальний номер	: 81041122
Країна призначення	: Україна
Реєстраційне посвідчення	: UA/9778/01/01
Випуск	: Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ
	: Доберайнерштрассе 20
	: 99427 Ваймар, Німеччина
Виробнича ліцензія №	: DE_ TH_01 H_MIA_2025_0022/5040-24-2482/38
GMP Сертифікат	: DE_TH_01 H_GMP_2024_0024 &DE_TH_01 H_GMP_2024_0025
Упаковано	: Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ
	: Доберайнерштрассе 20
	: 99427 Ваймар, Німеччина
Виробнича ліцензія №	: DE_ TH_01 H_MIA_2025_0022/5040-24-2482/38
GMP Сертифікат	: DE_TH_01 H_GMP_2024_0024 &DE_TH_01 H_GMP_2024_0025
Вироблено	: Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ
	: Доберайнерштрассе 20
	: 99427 Ваймар, Німеччина
Виробнича ліцензія №	: DE_ TH_01 H_MIA_2025_0022/5040-24-2482/38
GMP Сертифікат	: DE_TH_01 H_GMP_2024_0024 &DE_TH_01 H_GMP_2024_0025
Умови зберігання	: 2-MKT<=25 °C, 24 год 25 – 40 °C
Умови транспортування	: 2-MKT<=25 °C, 24 год 25 – 40 °C
Сила дії/ Активність	: 3 мг естрадіолу валерат/ 2 мг естрадіолу валерат + 2 мг дієногесту / 2 мг естрадіолу валерат + 3 мг дієногесту / 1 мг естрадіолу валерат
Форма випуску	: таблетки, вкриті оболонкою

Вх. вн № 0310 від 14.10.2026

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 17 Дата: 2026-09-01
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE27UC Дата виробництва: 2026-05-05 Придатний до: 2031-05-31	Країна: Україна	
Матеріал: 81385719 Партія: WE25LU Контрольна партія: 890001192417	**TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658EA)FTB(D-YE) ROW** Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 159599_5.0 Специфікація: 158785_3.0		відповідає
Позначення	EV = естрадіолу валерат		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	темно-жовті		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	"DD" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає
Ідентифікація EV детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		---
Ідентифікація EV детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація EV ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від жовтого до оранжевого		*)
Ідентифікація оксиду заліза	утворення осаду від блакитно-зеленого до блакитного кольору		*)
Продукти розпаду EV: 17β-естрадіол ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: 6-кето-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: Δ9(11)-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 17 Дата: 2026-09-01
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE27UC Дата виробництва: 2026-05-05 Придатний до: 2031-05-31	Країна: Україна	
Матеріал: 81385719 Партія: WE25LU Контрольна партія: 890001192417	**TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658EA)FTB(D-YE) ROW** Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Продукти розпаду EV: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	*)
Продукти розпаду EV: сума ВЕРХ	макс. 1.5	% LC	*)
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	94 89 93 93 89 90
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	91
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од.≤ Q – 15%		---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		% LC	101.9 98.2 100.0 99.1 98.9 99.9 102.6 99.6 99.5 99.8
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	3.2
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 17 Дата: 2026-09-01
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE27UC Дата виробництва: 2026-05-05 Придатний до: 2031-05-31	Країна: Україна	
Матеріал: 81385719 Партія: WE25LU Контрольна партія: 890001192417	**TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658EA)FTB(D-YE) ROW** Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Кількісне визначення EV ВЕРХ	95.0 – 105.0	% LC	99.4
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 5 з 17 Дата: 2026-09-01
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE27UC Дата виробництва: 2026-05-05 Придатний до: 2031-05-31	Країна: Україна	
Матеріал: 82443615 Партія: WE25SL Контрольна партія: 890001188139	**TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW** Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 159946_3.0 Специфікація: 159918_4.0		відповідає
Позначення	DNG = дієногест EV = естрадіолу валерат		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	червоні		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	"DJ" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає
Ідентифікація EV детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		---
Ідентифікація DNG детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		---
Ідентифікація EV детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація DNG детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація EV ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація DNG ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від оранжевого до оранжево-червоного		відповідає

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 6 з 17 Дата: 2026-09-01
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE27UC Дата виробництва: 2026-05-05 Придатний до: 2031-05-31	Країна: Україна	
Матеріал: 82443615 Партія: WE25SL Контрольна партія: 890001188139	**TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW** Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Ідентифікація оксиду заліза	утворення осаду від блакитно-зеленого до блакитного кольору		відповідає
Продукти розпаду EV: 17β-естрадіол ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	<= 0.1
Продукти розпаду EV: 6-кето-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	<= 0.1
Продукти розпаду EV: Δ9(11)-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	<= 0.1
Продукти розпаду EV: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	<= 0.1
Продукти розпаду EV: сума ВЕРХ	макс. 1.5	% LC	<= 0.1
Продукти розпаду DNG: 11-β-OH-DNG ВЕРХ	макс. 0.2	% LC	<= 0.1
Продукти розпаду DNG: Δ9,11-17α-ціанометилестрадіол ВЕРХ	макс. 0.2	% LC	<= 0.1
Продукти розпаду DNG: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	<= 0.1
Продукти розпаду DNG: сума ВЕРХ	макс. 1.0	% LC	<= 0.1
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	92 91 92 93 94 94
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	93
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	---

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 7 з 17 Дата: 2026-09-01
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE27UC Дата виробництва: 2026-05-05 Придатний до: 2031-05-31	Країна: Україна	
Матеріал: 82443615 Партія: WE25SL Контрольна партія: 890001188139	**TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW** Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Розчинення EV BEPX, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од.≤ Q – 15%		---
Розчинення EV BEPX, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Розчинення DNG BEPX, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	99 98 100 100 101 101
Розчинення DNG BEPX, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	100
Розчинення DNG BEPX, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	---
Розчинення DNG BEPX, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Розчинення DNG BEPX, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	---
Розчинення DNG BEPX, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од.≤ Q – 15%		---
Розчинення DNG BEPX, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	100.8 99.2 98.8 100.3 99.2 100.3 100.0 99.4 101.1 100.4
Однорідність дозованих одиниць EV BEPX, стадія 1, окремі значення		% LC	1.8
Однорідність дозованих одиниць EV BEPX, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Однорідність дозованих одиниць EV BEPX, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV BEPX, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 8 з 17 Дата: 2026-09-01
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE27UC Дата виробництва: 2026-05-05 Придатний до: 2031-05-31	Країна: Україна	
Матеріал: 82443615 Партія: WE25SL Контрольна партія: 890001188139	**TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW** Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 1, окремі значення		% LC	100.3 98.8 98.4 99.7 98.7 100.1 99.7 99.1 100.7 99.9
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	% LC	1.8
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 2, окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення EV BEPX	95.0 – 105.0	% LC	99.2
Кількісне визначення DNG BEPX	95.0 – 105.0	% LC	99.4
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	КУО/г	<= 10
Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	<= 10
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		відповідає

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 9 з 17 Дата: 2026-09-01
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE27UC Дата виробництва: 2026-05-05 Придатний до: 2031-05-31	Країна: Україна	
Матеріал: 82443704 Партія: WE25L2 Контрольна партія: 890001192215	**TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW** Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 159947_3.0 Специфікація: 159919_3.0		відповідає
Позначення	DNG = дієногест EV = естрадіолу валерат		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	світло-жовті		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	"DH" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає
Ідентифікація EV детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		---
Ідентифікація DNG детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		---
Ідентифікація EV детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація DNG детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація EV ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація DNG ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від оранжевого до оранжево-червоного		*)

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 10 з 17 Дата: 2026-09-01
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE27UC Дата виробництва: 2026-05-05 Придатний до: 2031-05-31	Країна: Україна	
Матеріал: 82443704 Партія: WE25L2 Контрольна партія: 890001192215	**TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW** Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Ідентифікація оксиду заліза	утворення осаду від блакитно-зеленого до блакитного кольору		*)
Продукти розпаду EV: 17β-естрадіол ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: 6-кето-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: Δ9(11)-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	*)
Продукти розпаду EV: сума ВЕРХ	макс. 1.5	% LC	*)
Продукти розпаду DNG: 11-β-OH-DNG ВЕРХ	макс. 0.2	% LC	*)
Продукти розпаду DNG: Δ9,11-17α-ціанометилестрадіол ВЕРХ	макс. 0.2	% LC	*)
Продукти розпаду DNG: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	*)
Продукти розпаду DNG: сума ВЕРХ	макс. 1.0	% LC	*)
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	94 94 97 95 96 95
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	95
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	---

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 11 з 17 Дата: 2026-09-01
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	

Серія:	WE27UC	Країна: Україна
Дата виробництва:	2026-05-05	
Придатний до:	2031-05-31	

Матеріал:	82443704	**TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW**
Партія:	WE25L2	Інструкція по контролю: P.5.2.901 -
Контрольна партія:	890001192215	Специфікація: P.5.1.901 -

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Розчинення EV BEPX, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од.≤ Q – 15%		---
Розчинення EV BEPX, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Розчинення DNG BEPX, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	100 101 103 102 103 101
Розчинення DNG BEPX, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	102
Розчинення DNG BEPX, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	---
Розчинення DNG BEPX, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Розчинення DNG BEPX, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	---
Розчинення DNG BEPX, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од.≤ Q – 15%		---
Розчинення DNG BEPX, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV BEPX, стадія 1, окремі значення		% LC	99.5 97.7 99.7 99.4 98.9 99.5 98.5 99.3 97.8 100.3
Однорідність дозованих одиниць EV BEPX, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	2.0
Однорідність дозованих одиниць EV BEPX, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV BEPX, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 12 з 17 Дата: 2026-09-01
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE27UC Дата виробництва: 2026-05-05 Придатний до: 2031-05-31	Країна: Україна	
Матеріал: 82443704 Партія: WE25L2 Контрольна партія: 890001192215	**TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW** Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 1, окремі значення		% LC	100.4 98.7 100.6 100.3 99.8 100.3 99.4 100.1 98.7 101.2
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	1.9
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення EV BEPX	95.0 – 105.0	% LC	100.3
Кількісне визначення DNG BEPX	95.0 – 105.0	% LC	101.2
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 13 з 17 Дата: 2026-09-01
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE27UC Дата виробництва: 2026-05-05 Придатний до: 2031-05-31	Країна: Україна	
Матеріал: 81386367 Партія: WE25LX Контрольна партія: 890001192659	**TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658HA)FTB(D-RE) ROW** Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 159665_7.0 Специфікація: 159663_4.0		відповідає
Позначення	EV = естрадіолу валерат		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	темно-червоні		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	"DN" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає
Ідентифікація EV детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		---
Ідентифікація EV детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація EV ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від жовтого до оранжевого		*)
Ідентифікація оксиду заліза	утворення осаду від блакитно-зеленого до блакитного кольору.		*)
Продукти розпаду EV: 17β-естрадіол ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: 6-кето-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: Δ9(11)-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 14 з 17 Дата: 2026-09-01
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE27UC Дата виробництва: 2026-05-05 Придатний до: 2031-05-31	Країна: Україна	
Матеріал: 81386367 Партія: WE25LX Контрольна партія: 890001192659	**TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658HA)FTB(D-RE) ROW** Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Продукти розпаду EV: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	*)
Продукти розпаду EV: сума ВЕРХ	макс. 1.5	% LC	*)
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	95 93 93 91 95 95
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	94
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од.≤ Q – 15%		---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		% LC	98.8 99.3 96.8 99.3 101.6 100.0 99.7 97.7 96.8 100.5
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	3.8
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 15 з 17 Дата: 2026-09-01
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE27UC Дата виробництва: 2026-05-05 Придатний до: 2031-05-31	Країна: Україна	
Матеріал: 81386367 Партія: WE25LX Контрольна партія: 890001192659	**TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658HA)FTB(D-RE) ROW** Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Кількісне визначення EV BEPX	95.0 – 105.0	% LC	99.4
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 16 з 17 Дата: 2026-09-01
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE27UC Дата виробництва: 2026-05-05 Придатний до: 2031-05-31	Країна: Україна	
Матеріал: 81386448 Партія: WE24T9 Контрольна партія: 890001184221	**TM-IM-PLACEBO QLAIRA(SH T00658P) FTB(WH)** Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 004466003-02 Специфікація: 004465951-03		відповідає
Позначення	DNG = дієногест EV = естрадіолу валерат		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	білі		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	"DT" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від оранжевого до оранжево-червоного		*)
Відсутність EV ВЕРХ	макс. 1.0	мкг/ таб	≤ 1.0
Відсутність DNG ВЕРХ	макс. 1.0	мкг/ таб	≤ 1.0
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)

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

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 17 з 17 Дата: 2026-09-01
Матеріал: 81041122	**Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер**	
Серія: WE27UC Дата виробництва: 2026-05-05 Придатний до: 2031-05-31	Країна: Україна	

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

Серія була протестована згідно специфікації і дозволена до реалізації.

Даний Сертифікат якості був створений закритою електронною системою обробки даних, саме тому затверджується електронним підписом. Електронний підпис Уповноваженої Особи згідно Директиви 2001/83/EC. Особи, що мають право на підпис : Vera Schnapp, Wilko Wohlauf, Dr. Uwe Rossbach, Dr. Claudia Kutza.

Не було виявлено відхилень на етапах виробництва та упаковки.
Розмір серії: 63110 упаковок

Електронний підпис:	Vera Schnapp (SGFPS) Уповноважена особа згідно Директиви 2001/83/EC
Дата/час:	2026-08-31 02:29:20 p.m. CET (UTC + 1 hour)
Інспекційний лот:	890001194433

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	**Certificate of Analysis**	Page: 1 of 20 Date: 2026-09-01

Trade Name	: Qlaira®
Package size	: #28 tablets in blister
Package type	: 1 blister in carton pack
Material No.	: 81041122
Importing Country	: Ukraine
Marketing Authorization No.	: UA/9778/01/01
Released by	: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany
Manufacturing Licence No.	: DE_ TH_01 H_MIA_2025_0022/5040-24-2482/38
GMP Cerificate No.	: DE_TH_01 H_GMP_2024_0024 &DE_TH_01 H_GMP_2024_0025
Product packaged by	: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany
Manufacturing Licence No.	: DE_ TH_01 H_MIA_2025_0022/5040-24-2482/38
GMP Cerificate No.	: DE_TH_01 H_GMP_2024_0024 &DE_TH_01 H_GMP_2024_0025
Manufactured by	: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany
Manufacturing Licence No.	: DE_ TH_01 H_MIA_2025_0022/5040-24-2482/38
GMP Cerificate No.	: DE_TH_01 H_GMP_2024_0024 &DE_TH_01 H_GMP_2024_0025
Product storage condition	: 2-MKT<=25°C24h25-40°
Product transport condition	: 2-MKT<=25°C24h25-40°
Strength/Potency	: 3 mg EV / 2 mg EV + 2 mg DNG / 2 mg EV + 3 mg DNG / 1 mg EV
Dosage form	: coated tablet

BX au N 0310 Bg 14.10.2026 cdcyx25

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	**Certificate of Analysis**	Page: 2 of 20 Date: 2026-09-01
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	

Batch:	WE27UC	Country: Ukraine
Date of manufacture:	2026-05-05	
Expiry date:	2031-05-31	

From material:	81385719	TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658EA)FTB(D-YE) ROW	
Batch:	WE25LU	Insp. instruction:	P.5.2.901 - ---
Inspection lot:	890001192417	Specification:	P.5.1.901 - ---

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Release documents	Insp.Instruct.: 159599_5.0 Specification: 158785_3.0		conforms
Legend	EV=estradiol valerate		---
Appearance: formulation	film-coated tablet		conforms
Appearance: form	round, biconvex		conforms
Appearance: color	dark yellow		conforms
Appearance: markings tablet top side	"DD"embossed in a regular hexagon		conforms
Appearance: markings tablet bottom side	without		conforms
Identity EV detection 1 HPTLC	comigration: remission spectra comparison		---
Identity EV detection 2 HPTLC	comigration: fluorescence comparison		conforms
Identity EV HPLC	retention time comparison main peak		conforms
Identity Titanium dioxide	yellow to orange solution		*)
Identity ferric oxide	fine greenish blue to blue precipitate		*)
Degradation prod. EV: 17ß-estradiol HPLC	max. 0.6	% LC	*)

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	**Certificate of Analysis**	Page: 3 of 20 Date: 2026-09-01
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WE27UC Date of manufacture: 2026-05-05 Expiry date: 2031-05-31		Country: Ukraine
From material: 81385719 Batch: WE25LU Inspection lot: 890001192417		Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Degradation prod. EV: 6-keto-EV HPLC	max. 0.6	% LC	*)
Degrad. prod. EV: delta 9(11)-EV HPLC	max. 0.6	% LC	*)
Degradation prod. EV: any unspec. HPLC	max. 0.5	% LC	*)
Degradation prod. EV: sum HPLC	max. 1.5	% LC	*)
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 80	% LC	94 89 93 93 89 90
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 80	% LC	91
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 2, values	min. 60	% LC	---
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 2, mean	min. 75	% LC	---
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, values	min. 50	% LC	---
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, values	max. 2 unit ≤ Q- 15%		---
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, mean	min. 75	% LC	---

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	**Certificate of Analysis**	Page: 4 of 20 Date: 2026-09-01
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	

Batch:	WE27UC	Country: Ukraine
Date of manufacture:	2026-05-05	
Expiry date:	2031-05-31	

From material:	81385719	TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658EA)FTB(D-YE) ROW	
Batch:	WE25LU	Insp. instruction:	P.5.2.901 - ---
Inspection lot:	890001192417	Specification:	P.5.1.901 - ---

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
CU EV HPLC, stage1, values		% LC	101.9 98.2 100.0 99.1 98.9 99.9 102.6 99.6 99.5 99.8
CU EV HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	3.2
CU EV HPLC, stage 2, values		% LC	---
CU EV HPLC, stage 2, AV	max. 15.0	%	---
Assay EV HPLC	95.0 - 105.0	% LC	99.4
Microbial purity TAMC	max. 2000	CFU/g	*)
Microbial purity TYMC	max. 200	CFU/g	*)
Microbial purity Escherichia coli	absence in 1 g		*)

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	**Certificate of Analysis**	Page: 5 of 20 Date: 2026-09-01
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WE27UC Date of manufacture: 2026-05-05 Expiry date: 2031-05-31		Country: Ukraine
From material: 82443615 TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW Batch: WE25SL Inspection lot: 890001188139		Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Release documents	Insp.Instruct.: 159946_3.0 Specification: 159918_4.0		conforms
Legend	DNG=dienogest, EV=estradiol valerate		---
Appearance: formulation	film-coated tablet		conforms
Appearance: form	round, biconvex		conforms
Appearance: color	medium red		conforms
Appearance: markings tablet top side	"DJ"embossed in a regular hexagon		conforms
Appearance: markings tablet bottom side	without		conforms
Identity EV detection 1 HPTLC	comigration: remission spectra comparison		---
Identity DNG detection 1 HPTLC	comigration: remission spectra comparison		---
Identity EV detection 2 HPTLC	comigration: fluorescence comparison		conforms
Identity DNG detection 2 HPTLC	comigration: fluorescence comparison		conforms
Identity EV HPLC	retention time comparison main peak		conforms

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	**Certificate of Analysis**	Page: 6 of 20 Date: 2026-09-01
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	

Batch:	WE27UC		Country: Ukraine
Date of manufacture:	2026-05-05		
Expiry date:	2031-05-31		
From material:	82443615	TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW	
Batch:	WE25SL	Insp. instruction:	P.5.2.901 - ---
Inspection lot:	890001188139	Specification:	P.5.1.901 - ---

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Identity DNG HPLC	retention time comparison main peak		conforms
Identity Titanium dioxide	orange to orange-red solution		conforms
Identity ferric oxide	fine greenish blue to blue precipitate		conforms
Degradation prod. EV: 17ß-estradiol HPLC	max. 0.6	% LC	<= 0.1
Degradation prod. EV: 6-keto-EV HPLC	max. 0.6	% LC	<= 0.1
Degrad. prod. EV: delta 9(11)-EV HPLC	max. 0.6	% LC	<= 0.1
Degradation prod. EV: any unspec. HPLC	max. 0.5	% LC	<= 0.1
Degradation prod. EV: sum HPLC	max. 1.5	% LC	<= 0.1
Degradation prod. DNG: 11ß-OH-DNG HPLC	max. 0.2	% LC	<= 0.1
DG DNG:delta9,11-17α-cya.meth.estradiol	max. 0.2	% LC	<= 0.1
Degradation prod. DNG: any unspec. HPLC	max. 0.5	% LC	<= 0.1
Degradation prod. DNG: sum HPLC	max. 1.0	% LC	<= 0.1

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	**Certificate of Analysis**	Page: 7 of 20 Date: 2026-09-01
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	

Batch:	WE27UC	Country: Ukraine
Date of manufacture:	2026-05-05	
Expiry date:	2031-05-31	

From material:	82443615	TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW	
Batch:	WE25SL	Insp. instruction:	P.5.2.901 - ---
Inspection lot:	890001188139	Specification:	P.5.1.901 - ---

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 80	% LC	92 91 92 93 94 94
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 80	% LC	93
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 2, values	min. 60	% LC	---
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 2, mean	min. 75	% LC	---
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, values	min. 50	% LC	---
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, values	max. 2 unit ≤ Q- 15%		---
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, mean	min. 75	% LC	---
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 80	% LC	99 98 100 100 101 101
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 80	% LC	100
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 2, values	min. 60	% LC	---
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 2, mean	min. 75	% LC	---

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	**Certificate of Analysis**	Page: 8 of 20 Date: 2026-09-01
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	

Batch:	WE27UC	Country: Ukraine
Date of manufacture:	2026-05-05	
Expiry date:	2031-05-31	

From material:	82443615	TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW	
Batch:	WE25SL	Insp. instruction:	P.5.2.901 - ---
Inspection lot:	890001188139	Specification:	P.5.1.901 - ---

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 3, values	min. 50	% LC	---
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 3, values	max. 2 unit ≤ Q- 15%		---
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 3, mean	min. 75	% LC	---
CU EV HPLC, stage1, values		% LC	100.8 99.2 98.8 100.3 99.2 100.3 100.0 99.4 101.1 100.4
CU EV HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	1.8
CU EV HPLC, stage 2, values		% LC	---
CU EV HPLC, stage 2, AV	max. 15.0	%	---
CU DNG HPLC, stage1, values		% LC	100.3 98.8 98.4 99.7 98.7 100.1 99.7 99.1 100.7 99.9

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	**Certificate of Analysis**	Page: 9 of 20 Date: 2026-09-01
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	

Batch:	WE27UC	Country: Ukraine
Date of manufacture:	2026-05-05	
Expiry date:	2031-05-31	

From material:	82443615	TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW	
Batch:	WE25SL	Insp. instruction:	P.5.2.901 - ---
Inspection lot:	890001188139	Specification:	P.5.1.901 - ---

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
CU DNG HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	1.8
CU DNG HPLC, stage2, values		% LC	---
CU DNG HPLC, stage2, AV	max. 15.0	%	---
Assay EV HPLC	95.0 - 105.0	% LC	99.2
Assay DNG HPLC	95.0 - 105.0	% LC	99.4
Microbial purity TAMC	max. 2000	CFU/g	<= 10
Microbial purity TYMC	max. 200	CFU/g	<= 10
Microbial purity Escherichia coli	absence in 1 g		conforms

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	**Certificate of Analysis**	Page: 10 of 20 Date: 2026-09-01
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WE27UC Date of manufacture: 2026-05-05 Expiry date: 2031-05-31		Country: Ukraine
From material: 82443704 TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW Batch: WE25L2 Inspection lot: 890001192215		Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Release documents	Insp.Instruct.: 159947_3.0 Specification: 159919_3.0		conforms
Legend	DNG=dienogest, EV=estradiol valerate		---
Appearance: formulation	film-coated tablet		conforms
Appearance: form	round, biconvex		conforms
Appearance: color	light yellow		conforms
Appearance: markings tablet top side	"DH"embossed in a regular hexagon		conforms
Appearance: markings tablet bottom side	without		conforms
Identity EV detection 1 HPTLC	comigration: remission spectra comparison		---
Identity DNG detection 1 HPTLC	comigration: remission spectra comparison		---
Identity EV detection 2 HPTLC	comigration: fluorescence comparison		conforms
Identity DNG detection 2 HPTLC	comigration: fluorescence comparison		conforms
Identity EV HPLC	retention time comparison main peak		conforms

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	**Certificate of Analysis**	Page: 11 of 20 Date: 2026-09-01
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WE27UC Date of manufacture: 2026-05-05 Expiry date: 2031-05-31		Country: Ukraine
From material: 82443704 Batch: WE25L2 Inspection lot: 890001192215	TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW	Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Identity DNG HPLC	retention time comparison main peak		conforms
Identity Titanium dioxide	orange to orange-red solution		*)
Identity ferric oxide	fine greenish blue to blue precipitate		*)
Degradation prod. EV: 17ß-estradiol HPLC	max. 0.6	% LC	*)
Degradation prod. EV: 6-keto-EV HPLC	max. 0.6	% LC	*)
Degrad. prod. EV: delta 9(11)-EV HPLC	max. 0.6	% LC	*)
Degradation prod. EV: any unspec. HPLC	max. 0.5	% LC	*)
Degradation prod. EV: sum HPLC	max. 1.5	% LC	*)
Degradation prod. DNG: 11ß-OH-DNG HPLC	max. 0.2	% LC	*)
DG DNG:delta9,11-17α-cya.meth.estradiol	max. 0.2	% LC	*)
Degradation prod. DNG: any unspec. HPLC	max. 0.5	% LC	*)
Degradation prod. DNG: sum HPLC	max. 1.0	% LC	*)

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	**Certificate of Analysis**	Page: 12 of 20 Date: 2026-09-01
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	

Batch:	WE27UC	Country: Ukraine
Date of manufacture:	2026-05-05	
Expiry date:	2031-05-31	

From material:	82443704	TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW	
Batch:	WE25L2	Insp. instruction:	P.5.2.901 - ---
Inspection lot:	890001192215	Specification:	P.5.1.901 - ---

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 80	% LC	94 94 97 95 96 95
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 80	% LC	95
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 2, values	min. 60	% LC	---
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 2, mean	min. 75	% LC	---
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, values	min. 50	% LC	---
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, values	max. 2 unit ≤ Q- 15%		---
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, mean	min. 75	% LC	---
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 80	% LC	100 101 103 102 103 101
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 80	% LC	102
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 2, values	min. 60	% LC	---
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 2, mean	min. 75	% LC	---

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	**Certificate of Analysis**	Page: 13 of 20 Date: 2026-09-01
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	

Batch:	WE27UC	Country: Ukraine
Date of manufacture:	2026-05-05	
Expiry date:	2031-05-31	

From material:	82443704	TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW	
Batch:	WE25L2	Insp. instruction:	P.5.2.901 - ---
Inspection lot:	890001192215	Specification:	P.5.1.901 - ---

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 3, values	min. 50	% LC	---
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 3, values	max. 2 unit ≤ Q- 15%		---
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 3, mean	min. 75	% LC	---
CU EV HPLC, stage1, values		% LC	99.5 97.7 99.7 99.4 98.9 99.5 98.5 99.3 97.8 100.3
CU EV HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	2.0
CU EV HPLC, stage 2, values		% LC	---
CU EV HPLC, stage 2, AV	max. 15.0	%	---
CU DNG HPLC, stage1, values		% LC	100.4 98.7 100.6 100.3 99.8 100.3 99.4 100.1 98.7 101.2

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	**Certificate of Analysis**	Page: 14 of 20 Date: 2026-09-01
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	

Batch:	WE27UC	Country: Ukraine
Date of manufacture:	2026-05-05	
Expiry date:	2031-05-31	

From material:	82443704	TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW	
Batch:	WE25L2	Insp. instruction:	P.5.2.901 - ---
Inspection lot:	890001192215	Specification:	P.5.1.901 - ---

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
CU DNG HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	1.9
CU DNG HPLC, stage2, values		% LC	---
CU DNG HPLC, stage2, AV	max. 15.0	%	---
Assay EV HPLC	95.0 - 105.0	% LC	100.3
Assay DNG HPLC	95.0 - 105.0	% LC	101.2
Microbial purity TAMC	max. 2000	CFU/g	*)
Microbial purity TYMC	max. 200	CFU/g	*)
Microbial purity Escherichia coli	absence in 1 g		*)

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	**Certificate of Analysis**	Page: 15 of 20 Date: 2026-09-01
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WE27UC Date of manufacture: 2026-05-05 Expiry date: 2031-05-31		Country: Ukraine
From material: 81386367 TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658HA)FTB(D-RE) ROW Batch: WE25LX Inspection lot: 890001192659		Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Release documents	Insp.Instruct.: 159665_7.0 Specification: 159663_4.0		conforms
Legend	EV=estradiol valerate		---
Appearance: formulation	film-coated tablet		conforms
Appearance: form	round, biconvex		conforms
Appearance: color	dark red		conforms
Appearance: markings tablet top side	"DN"embossed in a regular hexagon		conforms
Appearance: markings tablet bottom side	without		conforms
Identity EV detection 1 HPTLC	comigration: remission spectra comparison		---
Identity EV detection 2 HPTLC	comigration: fluorescence comparison		conforms
Identity EV HPLC	retention time comparison main peak		conforms
Identity Titanium dioxide	yellow to orange solution		*)
Identity ferric oxide	fine greenish blue to blue precipitate		*)
Degradation prod. EV: 17ß-estradiol HPLC	max. 0.6	% LC	*)

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	**Certificate of Analysis**	Page: 16 of 20 Date: 2026-09-01
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WE27UC Date of manufacture: 2026-05-05 Expiry date: 2031-05-31		Country: Ukraine
From material: 81386367 Batch: WE25LX Inspection lot: 890001192659		Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Degradation prod. EV: 6-keto-EV HPLC	max. 0.6	% LC	*)
Degrad. prod. EV: delta 9(11)-EV HPLC	max. 0.6	% LC	*)
Degradation prod. EV: any unspec. HPLC	max. 0.5	% LC	*)
Degradation prod. EV: sum HPLC	max. 1.5	% LC	*)
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 80	% LC	95 93 93 91 95 95
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 80	% LC	94
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 2, values	min. 60	% LC	---
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 2, mean	min. 75	% LC	---
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, values	min. 50	% LC	---
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, values	max. 2 unit ≤ Q- 15%		---
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, mean	min. 75	% LC	---

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	**Certificate of Analysis**	Page: 17 of 20 Date: 2026-09-01
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	

Batch:	WE27UC	Country: Ukraine
Date of manufacture:	2026-05-05	
Expiry date:	2031-05-31	

From material:	81386367	TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658HA)FTB(D-RE) ROW	
Batch:	WE25LX	Insp. instruction:	P.5.2.901 - ---
Inspection lot:	890001192659	Specification:	P.5.1.901 - ---

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
CU EV HPLC, stage1, values		% LC	98.8 99.3 96.8 99.3 101.6 100.0 99.7 97.7 96.8 100.5
CU EV HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	3.8
CU EV HPLC, stage 2, values		% LC	---
CU EV HPLC, stage 2, AV	max. 15.0	%	---
Assay EV HPLC	95.0 - 105.0	% LC	99.4
Microbial purity TAMC	max. 2000	CFU/g	*)
Microbial purity TYMC	max. 200	CFU/g	*)
Microbial purity Escherichia coli	absence in 1 g		*)

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	**Certificate of Analysis**	Page: 18 of 20 Date: 2026-09-01
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	

Batch:	WE27UC	Country: Ukraine	
Date of manufacture:	2026-05-05		
Expiry date:	2031-05-31		
From material:	81386448	TM-IM-PLACEBO QLAIRA(SH T00658P) FTB(WH)	
Batch:	WE24T9	Insp. instruction:	P.5.2.901 - ---
Inspection lot:	890001184221	Specification:	P.5.1.901 - ---

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Release documents	Insp.Instruct.: 004466003-02 Specification: 004465951-03		conforms
Legend	DNG=dienogest, EV=estradiol valerate		---
Appearance: formulation	film-coated tablet		conforms
Appearance: form	round, biconvex		conforms
Appearance: color	white		conforms
Appearance: markings tablet top side	"DT" embossed in a regular hexagon		conforms
Appearance: markings tablet bottom side	without		conforms
Identity Titanium dioxide	orange to orange-red solution		*)
absence of EV HPLC	max. 1.0	µg/Tab	<= 1.0
absence of DNG HPLC	max. 1.0	µg/Tab	<= 1.0
Microbial purity TAMC	max. 2000	CFU/g	*)
Microbial purity TYMC	max. 200	CFU/g	*)
Microbial purity Escherichia coli	absence in 1 g		*)

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	**Certificate of Analysis**	Page: 19 of 20 Date: 2026-09-01
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WE27UC Date of manufacture: 2026-05-05 Expiry date: 2031-05-31		Country: Ukraine

*) Test is carried out on spot-check basis. However we confirm compliance with the inspection and requirements also for this batch.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full conformation with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in conformation with GMP.

The batch tested meets the specification and is released.

This Certificate of Analysis was produced by a closed electronic data processing system and therefore bears electronic signature. Electronically signed by Qualified Person according to directive 2001/83/EC. The following persons are empowered to sign: Vera Schnapp, Wilko Wohlauf, Dr. Uwe Rossbach, Dr. Claudia Kutza.

Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	**Certificate of Analysis**	Page: 20 of 20 Date: 2026-09-01
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WE27UC Date of manufacture: 2026-05-05 Expiry date: 2031-05-31		Country: Ukraine
Comment:	No deviations were detected during production and packaging. Quantity (total amount): 63110 packs.	

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

Date/time: 2026-08-31 02:29:20 p.m. CET (UTC + 1 hour)
Inspection lot: 890001194433