



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

21.11.2023

№ 59456/23/26

КЛАЙРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою (плацебо); № 28: 2 темно-жовті таблетки + 5 червоних таблеток + 17 світло-жовтих таблеток + 2 темно-червоних таблеток + 2 білі таблетки плацебо у блістері; по 1 блістеру в картонному гаманці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № WEX2AU

Кількість ввезеного лікарського засобу 19890

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 21.11.2023 № 3657/2.

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)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





Байер Ваймар ГмбХ і Ко.КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 17 Дата : 20-10-2023
Найменування продукту	: Клайра	
Тип упаковки	: 1 блістер в картонній упаковці	
Розмір упаковки	: #28 таблеток в блістері	
Матеріальний номер	: 81041122	
Країна призначення	: Україна	
Реєстраційне посвідчення	: UA/9778/01/01	
Випуск	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина	
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2023_0003/24-2525.02-001	
GMP Сертифікат	: DE_TH_01 H_GMP_2023_007 + DE_TH_01 H_GMP_2023_0008	
Упаковано	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина	
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2023_0003/24-2525.02-001	
GMP Сертифікат	: DE_TH_01 H_GMP_2023_007 + DE_TH_01 H_GMP_2023_0008	
Вироблено	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина	
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2023_0003/24-2525.02-001	
GMP Сертифікат	: DE_TH_01 H_GMP_2023_007 + DE_TH_01 H_GMP_2023_0008	
Умови зберігання	: 2-МКТ<=25 °С, 24 год 25 – 40 °С	
Умови транспортування	: 2-МКТ<=25 °С, 24 год 25 – 40 °С	
Сила дії/ Активність	: 3 мг естрадіолу валерат/ 2 мг естрадіолу валерат + 2 мг дісногесту / 2 мг естрадіолу валерат + 3 мг дісногесту / 1 мг естрадіолу валерат	
Форма випуску	: таблетки, вкриті оболонкою	



Вх ам. №015, big 22.02.24



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 17 Дата: 20-10-2023	
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті оболонкою №28, 1 блістер		
Серія: WEX2AU Дата виробництва: 06-04-2023 Придатний до: 30-04-2028		Країна: Україна		
Матеріал: 81385719 Партія: WEW7R5 Контрольна партія: 890001081490		TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658EA)FTB(D-YE) ROW		Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Документи випуску	Інструкція: 004465252-05 Специфікація: 004463545-03		відповідає	
Позначення	EV = естрадіолу валерат		---	
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		відповідає	
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає	
Опис: колір	темно-жовті		відповідає	
Опис: маркування з однієї сторони	"DD" в правильному шестикутнику		відповідає	
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає	
Ідентифікація EV детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		---	
Ідентифікація EV детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає	
Ідентифікація EV ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає	
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від жовтого до оранжевого		*)	
Ідентифікація оксиду заліза	утворення осаду від блакитно-зеленого до блакитного кольору		*)	
Продукти розпаду EV: 17β-естрадіол ВЕРХ	макс. 0.6	% LC		
Продукти розпаду EV: 6-кето-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC		
Продукти розпаду EV: Δ9(11)-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC		





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 17 Дата: 20-10-2023
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія: WEX2AU Дата виробництва: 06-04-2023 Придатний до: 30-04-2028		Країна: Україна	
Матеріал: 81385719 Партія: WEW7R5 Контрольна партія: 890001081490		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	92 94 89 94 95 95
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	93
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє 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	103.1 99.8 98.2 98.9 103.6 100.6 101.4 99.8 97.9 100.5
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	4.6
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 17 Дата: 20-10-2023	
Матеріал: 81041122	Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер		
Серія: WEX2AU Дата виробництва: 06-04-2023 Придатний до: 30-04-2028	Країна: Україна		
Матеріал: 81385719 Партія: WEW7R5 Контрольна партія: 890001081490	TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658EA)FTB(D-YE) ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Кількісне визначення EV ВЕРХ	95.0 – 105.0	% LC	100.9
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 5 з 17 Дата: 20-10-2023	
Матеріал: 81041122	Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер		
Серія: WEX2AU Дата виробництва: 06-04-2023 Придатний до: 30-04-2028	Країна: Україна		
Матеріал: 82443615 Партія: WEW7W2 Контрольна партія: 890001082041	TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 004466011-03 Специфікація: 004465938-04		відповідає
Позначення	DNG = дієногест EV = естрадіолу валерат		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	червоні		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	"DJ" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає
Ідентифікація EV детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		---
Ідентифікація DNG детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		---
Ідентифікація EV детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація DNG детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація EV ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація DNG ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від оранжевого до оранжево-червоного		відповідає





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 6 з 17 Дата: 20-10-2023	
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер		
Серія: WEX2AU Дата виробництва: 06-04-2023 Придатний до: 30-04-2028		Країна: Україна		
Матеріал: 82443615 Партія: WEW7W2 Контрольна партія: 890001082041		TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Ідентифікація оксиду заліза	утворення осаду від блакитно-зеленого до блакитного кольору		*)	
Продукти розпаду EV: 17β-естрадіол ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)	
Продукти розпаду EV: 6-кето-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)	
Продукти розпаду EV: Δ9(11)-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)	
Продукти розпаду EV: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	*)	
Продукти розпаду EV: сума ВЕРХ	макс. 1.5	% LC	*)	
Продукти розпаду DNG: 11-β-OH-DNG ВЕРХ	макс. 0.2	% LC	*)	
Продукти розпаду DNG: Δ9,11-17α- ціанометилестрадіол ВЕРХ	макс. 0.2	% LC	*)	
Продукти розпаду DNG: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	*)	
Продукти розпаду DNG: сума ВЕРХ	макс. 1.0	% LC	*)	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	98 95 94 97 98 94	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	96	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	---	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	---	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	---	





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 7 з 17 Дата: 20-10-2023
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія: WEX2AU Дата виробництва: 06-04-2023 Придатний до: 30-04-2028		Країна: Україна	
Матеріал: 82443615 Партія: WEW7W2 Контрольна партія: 890001082041		TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	101 100 99 101 102 99
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	100
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		% LC	100.5 101.4 101.1 102.0 102.6 101.4 100.7 102.1 101.8 99.1
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	2.4
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 8 з 17 Дата: 20-10-2023	
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер		
Серія: WEX2AU Дата виробництва: 06-04-2023 Придатний до: 30-04-2028		Країна: Україна		
Матеріал: 82443615 Партія: WEW7W2 Контрольна партія: 890001082041		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 ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		% LC	99.6 100.5 100.2 101.2 101.8 100.8 99.8 101.3 101.2 98.3	
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	% LC	2.5	
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---	
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---	
Кількісне визначення EV ВЕРХ	95.0 – 105.0	% LC	100.9	
Кількісне визначення DNG ВЕРХ	95.0 – 105.0	% LC	100.0	
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	КУО/г	*)	
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	*)	
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)	





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 9 з 17 Дата: 20-10-2023	
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер		
Серія: WEX2AU Дата виробництва: 06-04-2023 Придатний до: 30-04-2028		Країна: Україна		
Матеріал: 82443704 Партія: WEW7V5 Контрольна партія: 890001080864		TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -		
Контроль		Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску		Інструкція: 004466016-03 Специфікація: 004465946-03		відповідає
Позначення		DNG = діногест EV = естрадіолу валерат		---
Опис: форма випуску		таблетки, вкриті плівковою оболонкою		відповідає
Опис: форма		круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір		світло-жовті		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони		"DH" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони		відсутнє		відповідає
Ідентифікація EV детекція 1 ВЕТШХ		коміграція – порівняння спектрів		---
Ідентифікація DNG детекція 1 ВЕТШХ		коміграція – порівняння спектрів		---
Ідентифікація EV детекція 2 ВЕТШХ		коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація DNG детекція 2 ВЕТШХ		коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація EV ВЕРХ		час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація DNG ВЕРХ		час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація титану діоксиду		розчин від оранжевого до оранжево-червоного		відповідає





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 10 з 17 Дата: 20-10-2023	
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер		
Серія: WEX2AU Дата виробництва: 06-04-2023 Придатний до: 30-04-2028		Країна: Україна		
Матеріал: 82443704 Партія: WEW7V5 Контрольна партія: 890001080864		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	<=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	94 97 96 97 97 95	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	96	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	---	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	---	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	---	





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 11 з 17 Дата: 20-10-2023
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія: WEX2AU Дата виробництва: 06-04-2023 Придатний до: 30-04-2028		Країна: Україна	
Матеріал: 82443704 Партія: WEW7V5 Контрольна партія: 890001080864		TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	99 101 99 100 101 101
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	100
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		% LC	101.9 99.8 100.0 100.3 103.3 102.2 100.8 104.6 101.1 100.1
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	%	





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 12 з 17 Дата: 20-10-2023
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія: WEX2AU Дата виробництва: 06-04-2023 Придатний до: 30-04-2028		Країна: Україна	
Матеріал: 82443704 Партія: WEW7V5 Контрольна партія: 890001080864		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 ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		% LC	101.2 98.9 99.1 99.5 102.6 101.4 99.9 104.0 100.4 99.4
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	4.0
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення EV ВЕРХ	95.0 – 105.0	% LC	101.1
Кількісне визначення DNG ВЕРХ	95.0 – 105.0	% LC	100.1
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: 13 з 17 Дата: 20-10-2023
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія: WEX2AU Дата виробництва: 06-04-2023 Придатний до: 30-04-2028		Країна: Україна	
Матеріал: 81386367 Партія: WEW7R1 Контрольна партія: 890001078814		TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658HA)FTB(D-RE) ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 004465447-07 Специфікація: 004465441-04		відповідає
Позначення	EV = естрадіолу валерат		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	темно-червоні		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	"DN" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає
Ідентифікація EV детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		---
Ідентифікація EV детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація EV ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від жовтого до оранжевого		*)
Ідентифікація оксиду заліза	утворення осаду від блакитно-зеленого до блакитного кольору.		*)
Продукти розпаду EV: 17β-естрадіол ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	
Продукти розпаду EV: 6-кето-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	
Продукти розпаду EV: Δ9(11)-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 14 з 17 Дата: 20-10-2023	
Матеріал: 81041122	Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер		
Серія: WEX2AU Дата виробництва: 06-04-2023 Придатний до: 30-04-2028	Країна: Україна		
Матеріал: 81386367 Партія: WEW7R1 Контрольна партія: 890001078814	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	98 96 99 99 101 98
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	99
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 99.1 97.6 98.8 104.7 100.7 101.0 98.1 97.2 99.5
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	5.2
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 15 з 17 Дата: 20-10-2023	
Матеріал: 81041122	Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер		
Серія: WEX2AU Дата виробництва: 06-04-2023 Придатний до: 30-04-2028	Країна: Україна		
Матеріал: 81386367 Партія: WEW7R1 Контрольна партія: 890001078814	TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658HA)FTB(D-RE) ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Кількісне визначення EV ВЕРХ	95.0 – 105.0	% LC	99.6
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		*)





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 16 з 17 Дата: 20-10-2023
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія: WEX2AU Дата виробництва: 06-04-2023 Придатний до: 30-04-2028	Країна: Україна		
Матеріал: 81386448 Партія: WEW69V Контрольна партія: 890001076194	TM-IM-PLACEBO QLAIIRA(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 = діногест 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 плісневих 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 Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 17 з 17 Дата: 20-10-2023
Матеріал: 81041122	Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія: WEX2AU Дата виробництва: 06-04-2023 Придатний до: 30-04-2028	Країна: Україна	

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній 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 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/ЕС. Особи, що мають право на підпис : Vera Schnapp, Wilko Wohlauf, Maja Schulte, Dr. Uwe Rossbach.

Не було виявлено відхилень на етапах виробництва та упаковки.

Розмір серії: 19890 упаковок

Електронний підпис:

Dr. Uwe Rossbach (GBDXY)

Дата/час:

2023-10-19 02:42:45 p.m. CET (UTC + 1 hour)

Інспекційний лот:

890001093365

