



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

№ 4246/24/26

ЖАНІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1  
блістеру разом з паперовим мішечком в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5169/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № WEX3VD

Кількість ввезеного лікарського засобу 9450

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 № 277/11.

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)



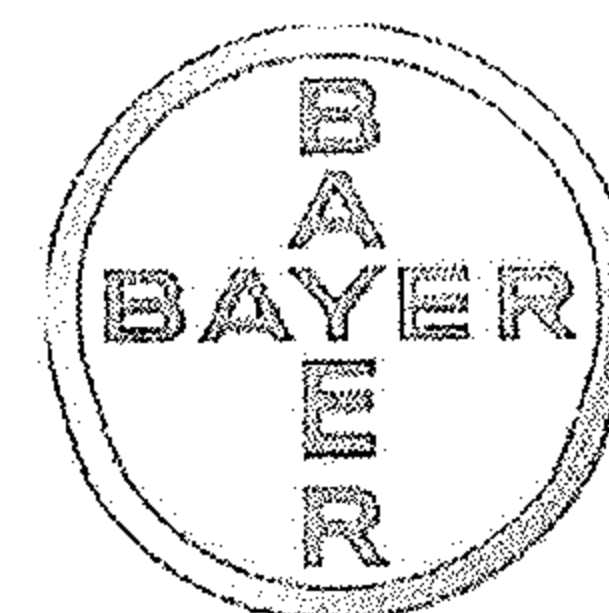
(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Холоденко* 1218  
big 190224





Байер Ваймар ГмбХ і Ко.КГ  
Доберайнерштрассе 20  
99427 Ваймар, Німеччина

Сертифікат аналізу

Сторінка : 1 з 5  
Дата : 08-12-2023

Найменування продукту : Жанін® таблетки, вкриті оболонкою №21  
Тип упаковки : 1 блістер в картонній упаковці  
Розмір упаковки : 21 таблетка в блістері з календарною шкалою  
Матеріальний номер : 64026537

Країна призначення : Україна  
Реєстраційне посвідчення : UA/5169/01/01

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\_01H\_GMP\_2023\_007+DE\_TH\_01H\_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\_01H\_GMP\_2023\_007+DE\_TH\_01H\_GMP\_2023\_0008

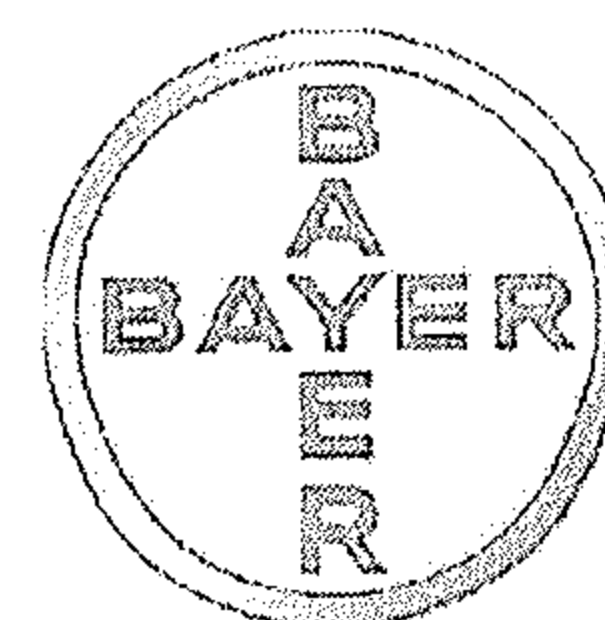
Вироблено : Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ  
: Доберайнерштрассе 20  
: 99427 Ваймар, Німеччина

Виробнича ліцензія № : DE\_TH\_01H\_MIA\_2023\_0003/24-2525.02-001  
GMP Сертифікат : DE\_TH\_01H\_GMP\_2023\_007+DE\_TH\_01H\_GMP\_2023\_0008

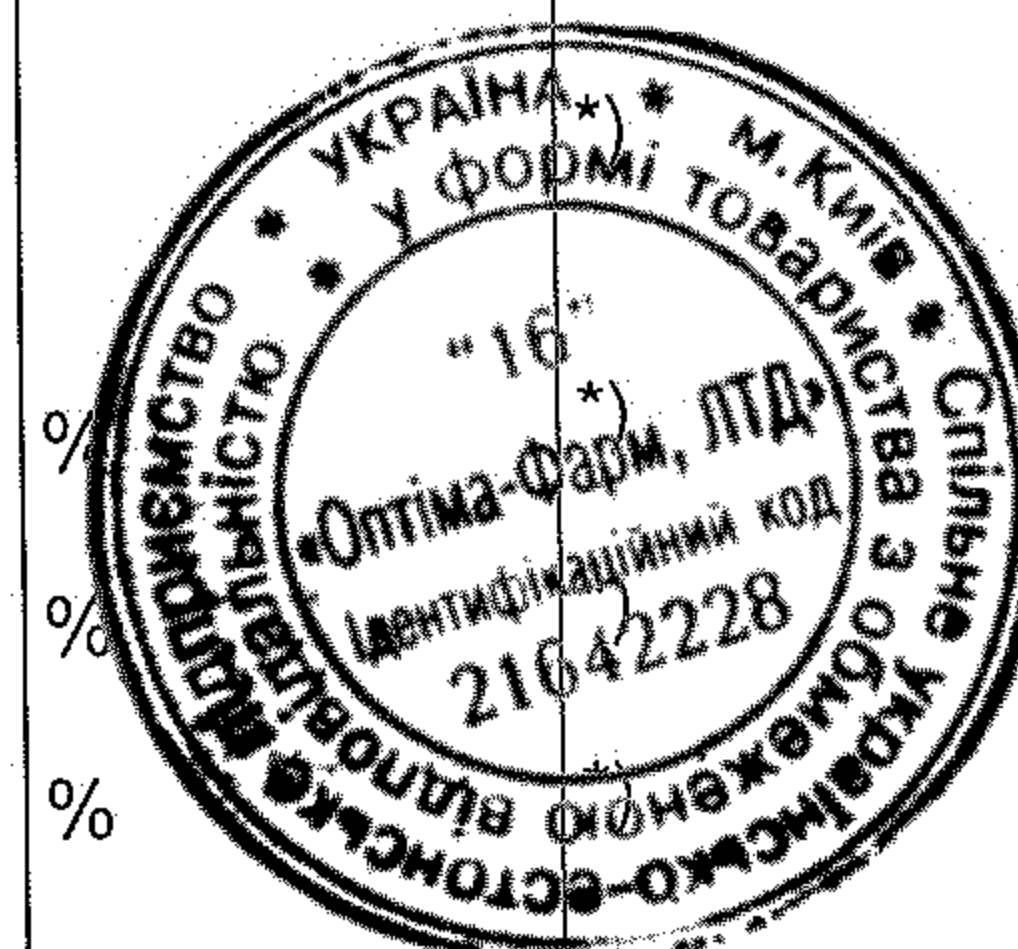
Умови зберігання : 2-МКТ<=25°C, 24год 25 – 40 °C  
Умови транспортування : 2-МКТ<=25°C, 24год 25 – 40 °C

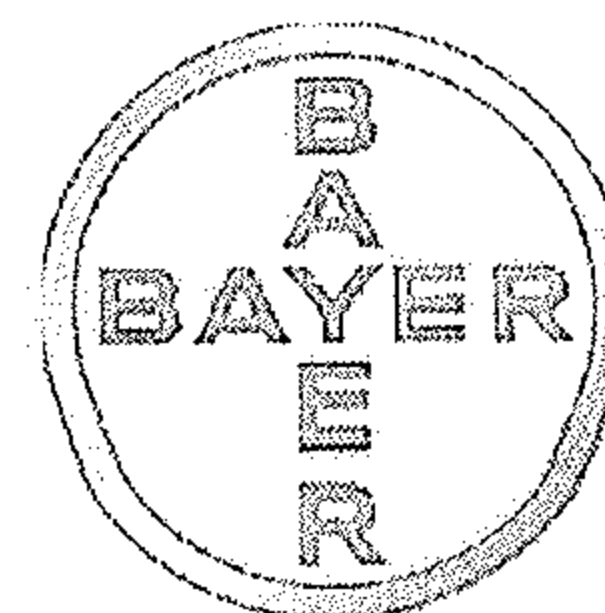
Сила дії/ Активність : 2 мг дієногесту + 0,03 мг етинілестрадіолу  
Форма випуску : таблетки, вкриті оболонкою





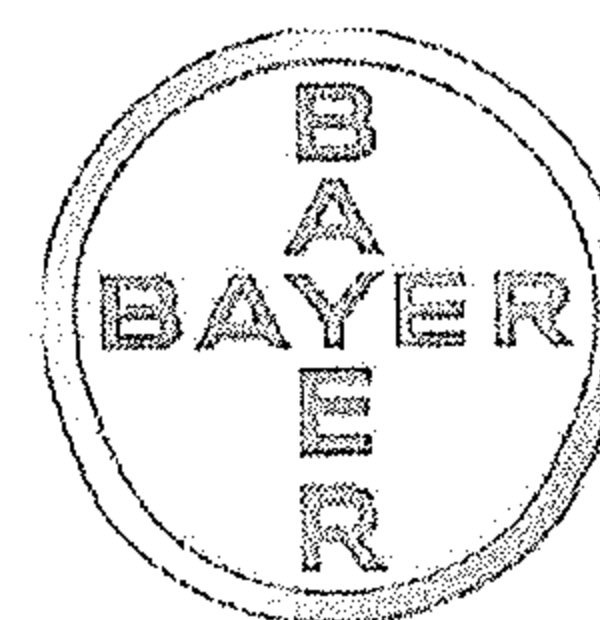
Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 5 Дата: 08-12-2023	
Матеріал: 64026537		Жанін® таблетки, вкриті оболонкою в блістері №21 UA		
Серія: WEX3BD Дата виробництва: 26-07-2023 Придатний до: 31-07-2026		Країна: Україна		
Матеріал: 80783590 Партія: WEW9M8 Контрольна партія: 890001088624		TM-IM-VALETTE SCT EE MIKRO20 DNGMIKROC Інструкція по контролю: P.5.2.901 - _ Специфікація: P.5.1.901 - _		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Документи випуску	Інструкція: 004453497-01 Специфікація: 012960945-01		відповідає	
Позначення	DNG = дієногест EE = етинілестрадіол		---	
Опис: форма випуску	блискучі таблетки, вкриті оболонкою		відповідає	
Опис: колір	білий		відповідає	
Ідентифікація EE ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає	
Ідентифікація EE ТШХ	порівняння основної плями		відповідає	
Ідентифікація DNG ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає	
Ідентифікація DNG ТШХ	порівняння основної плями		відповідає	
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від жовтого до жовто-оранжевого забарвлення			
Продукти розпаду EE: 9,11-дегідро-EE ВЕРХ	макс. 0.5	%		
Продукти розпаду EE: 6α-ОН-EE ВЕРХ	макс. 0.3	%		
Продукти розпаду EE: 6β-ОН-EE ВЕРХ	макс. 0.3	%		
Продукти розпаду EE: 6-оксо-EE ВЕРХ	макс. 0.3	%		
Продукти розпаду EE: будь-якої невизначеної ВЕРХ	макс. 0.2	%	*)	
Продукти розпаду EE: сума ВЕРХ	макс. 1.2	%	*)	





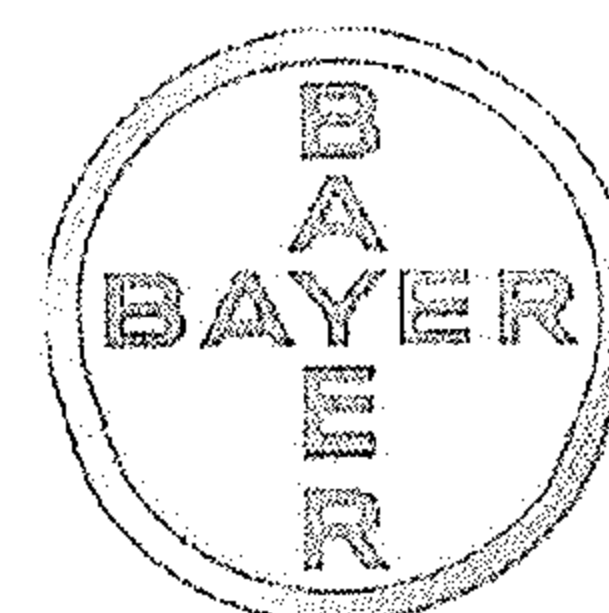
Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 5 Дата: 08-12-2023
Матеріал: 64026537		Жанін® таблетки, вкриті оболонкою в блістері №21	
Серія: WEX3BD Дата виробництва: 26-07-2023 Придатний до: 31-07-2026		Країна: Україна	
Матеріал: 80783590 Партія: WEW9M8 Контрольна партія: 890001088624		<b>TM-IM-VALETTE SCT EE MIKRO20 DNGMIKROC</b> Інструкція по контролю: P.5.2.901 - _ Специфікація: P.5.1.901 - _	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Продукти розпаду DNG: будь-якої невизначеної ВЕРХ	макс. 0.3	%	*)
Продукти розпаду DNG: сума ВЕРХ	макс. 0.7	%	*)
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	%	94 98 98 97 98 99
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	%	97
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	%	---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	%	---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	%	---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	%	---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	%	98 100 99 98 99 99
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	%	99
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	%	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	%	





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 5 Дата: 08-12-2023	
Матеріал: 64026537	Жанін® таблетки, вкриті оболонкою у блістері №21		
Серія: WEX3BD Дата виробництва: 26-07-2023 Придатний до: 31-07-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 80783590 Партія: WEW9M8 Контрольна партія: 890001088624	TM-IM-VALETTE SCT EE MIKRO20 DNGMIKROC Інструкція по контролю: P.5.2.901 - _ Специфікація: P.5.1.901 - _		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	%	---
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	%	---
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, окремі значення	0.0255 - 0.0345	мг/таб	0.0295 0.0306 0.0309 0.0298 0.0293 0.0300 0.0305 0.0300 0.0298 0.0305
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 6.0	%	1.7
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, окремі значення	0.0225 - 0.0375	мг/таб	---
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, окремі значення	макс. 1 од. ≤ 85 % або ≥ 115 %		---
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 7.8	%	---
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 1, окремі значення	1.70 – 2.30	мг/таб	1.95 2.02 2.03 1.96 1.94 1.98 2.01 1.99 1.97 2.01
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 6.0	%	1.6
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, окремі значення	1.50 - 2.50	мг/таб	---
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, окремі значення	макс. 1 од. ≤ 85 % або ≥ 115 %		---
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 7.8	%	---





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 5 з 5 Дата: 08-12-2023	
Матеріал: 64026537	Жанін® таблетки, вкриті оболонкою у блистері №21		
Серія: WEX3BD Дата виробництва: 26-07-2023 Придатний до: 31-07-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 80783590 Партія: WEW9M8 Контрольна партія: 890001088624	TM-IM-VALETTE SCT EE MIKRO20 DNGMIKROC Інструкція по контролю: P.5.2.901 - _ Специфікація: P.5.1.901 - _		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Кількісне визначення EE ВЕРХ	0.0285 - 0.0315	мг/таб	0.0301
Кількісне визначення DNG ВЕРХ	1.90 – 2.10	мг/таб	1.98
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		*)

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, Maja Schulte, Dr. Uwe Rossbach.

Відхилення в процесі виробництва та пакування не було виявлено.

**Розмір серії: 9450 упаковки**

Електронний підпис:

Wilko Wohlauf (SGFMJ)

Уповноважена Особа згідно Директиви 2001/83/EC

Дата/час:

2023-12-08 09:04:59 a.m. UTC ( UTC +/- 0 = UTC/GMT )

Інспекційний лот:

890001099025



Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
Döbereinerstr. 20  
99427 Weimar  
Germany

**Certificate of Analysis**

Page: 1 of 7  
Date: 2023-12-08

Trade Name : Jeanine®, coated tablets N21, 1x bli, calender scale  
Package size : 21 tablets in Blister with calender scale  
Package type : 1 blister in carton pack  
Material No. : 64026537

Importing Country : Ukraine  
Marketing Authorization No. : UA/5169/01/01

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

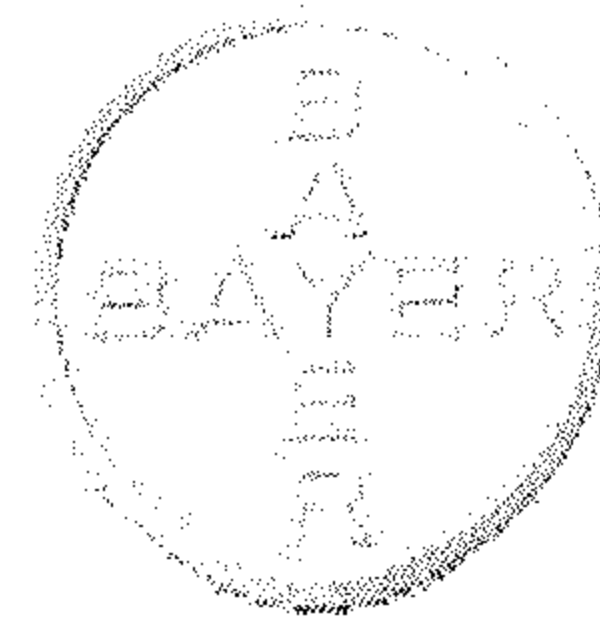
Manufactured by : Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
Döbereinerstr. 20  
99427 Weimar , Germany

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 : 2 mg Dienogest + 0,03 mg Ethinylestradiol  
Dosage form : coated tablet

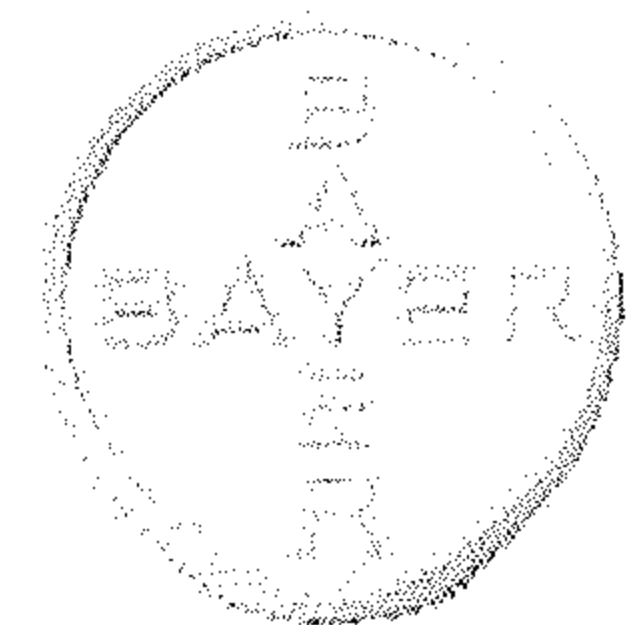




Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		<b>Certificate of Analysis</b>		Page: 2 of 7 Date: 2023-12-08
Material: 64026537		JEANINE TASC BLI 1X21 UA		
Batch: WEX3BD Date of manufacture: 2023-07-26 Expiry date: 2026-07-31		Country: Ukraine		
From material: 80783590 Batch: WEW9M8 Inspection lot: 890001088624		TM-IM-VALETTE SCT EE MIKRO20 DNGMIKROC		Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Release documents	Insp.Instruct.: 004453497-01 Specification: 012960945-01		conforms	
Legend	DNG=dienogest, EE=ethinylestradiol		---	
Appearance: formulation	glossy coated tablet		conforms	
Appearance: color	white		conforms	
Identity EE HPLC	retention time comparison main peak		conforms	
Identity EE TLC	comparison main spot		conforms	
Identity DNG HPLC	retention time comparison main peak		conforms	
Identity DNG TLC	comparison main spot		conforms	
Identity Titanium dioxide	yellow to yellow-orange solution		*)	
Degrad. prod. EE: 9(11)-Dehydro-EE HPLC	max. 0.5	% LC	*)	
Degradation prod. EE: 6 $\alpha$ -OH-EE HPLC	max. 0.3	% LC	*)	
Degradation prod. EE: 6 $\beta$ -OH-EE HPLC	max. 0.3	% LC	*)	
Degradation prod. EE: 6-Oxo-EE HPLC	max. 0.3	% LC	*)	







Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	<b>Certificate of Analysis</b>	Page: 3 of 7 Date: 2023-12-08
Material: 64026537	JEANINE TASC BLI 1X21 UA	
Batch: WEX3BD Date of manufacture: 2023-07-26 Expiry date: 2026-07-31	Country: Ukraine	
From material: 80783590 Batch: WEW9M8 Inspection lot: 890001088624	Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---	

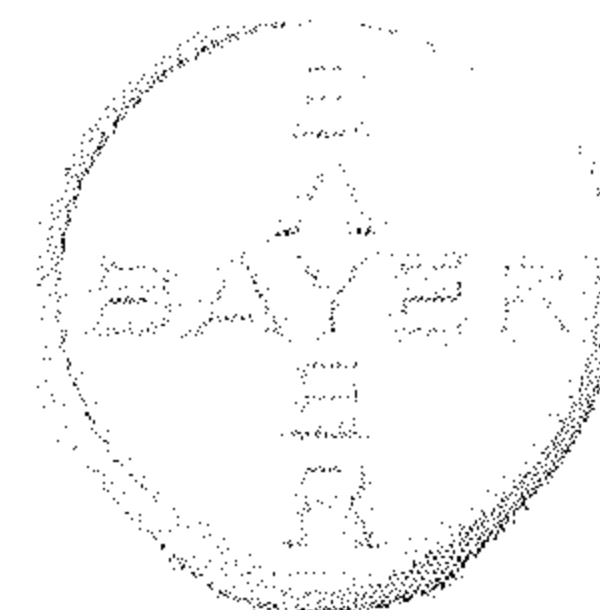
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Degradation prod. EE: any unsp. HPLC	max. 0.2	% LC	*)
DP EE: impurities total HPLC	max. 1.2	% LC	*)
Degradation prod. DNG: unsp.single HPLC	max. 0.3	% LC	*)
Degradation prod. DNG: sum HPLC	max. 0.7	% LC	*)
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 80	% LC	94 98 98 97 98 99
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 80	% LC	97
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 2, values	min. 60	% LC	---
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 2, mean	min. 75	% LC	---
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 3, values	min. 50	% LC	---
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 3, values	max. 2 unit $\leq$ Q- 15%		---
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 3, mean	min. 75	% LC	---
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 80	% LC	98 100 99 98 99 99





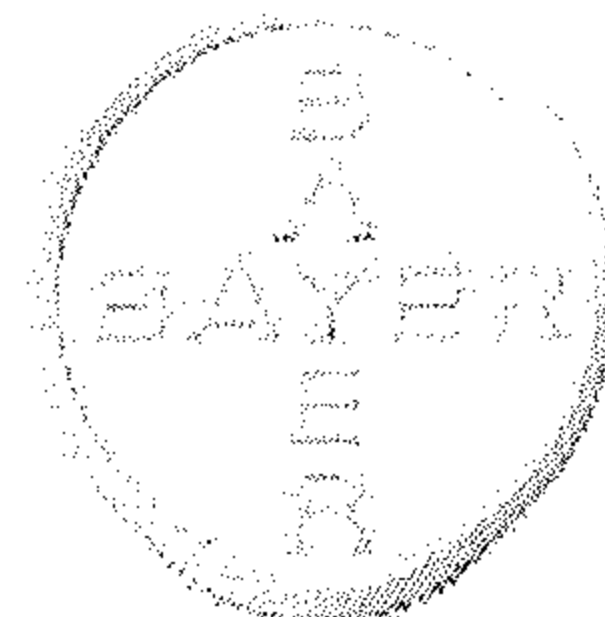
Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		<b>Certificate of Analysis</b>		Page: 4 of 7 Date: 2023-12-08
Material: 64026537		JEANINE TASC BLI 1X21 UA		
Batch: WEX3BD Date of manufacture: 2023-07-26 Expiry date: 2026-07-31		Country: Ukraine		
From material: 80783590 Batch: WEW9M8 Inspection lot: 890001088624		TM-IM-VALETTE SCT EE MIKRO20 DNGMIKROC		Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 80	% LC	99	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 2, values	min. 60	% LC	---	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 2, mean	min. 75	% LC	---	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 3, values	min. 50	% LC	---	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 3, values	max. 2 unit $\leq$ Q- 15%		---	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 3, mean	min. 75	% LC	---	
CU EE HPLC, stage1, values	0.0255 - 0.0345	mg/Tab	0.0295 0.0306 0.0309 0.0298 0.0293 0.0300 0.0305 0.0300 0.0298 0.0305	
CU EE HPLC, stage1, CV	max. 6.0	%	1.7	
CU EE HPLC, stage2, values	0.0225 - 0.0375	mg/Tab	---	





Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		<b>Certificate of Analysis</b>		Page: 5 of 7 Date: 2023-12-08
Material: 64026537		JEANINE TASC BLI 1X21 UA		
Batch: WEX3BD Date of manufacture: 2023-07-26 Expiry date: 2026-07-31		Country: Ukraine		
From material: 80783590 Batch: WEW9M8 Inspection lot: 890001088624		TM-IM-VALETTE SCT EE MIKRO20 DNGMIKROC		Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
CU EE HPLC, stage2, values	max. 1 unit $\leq$ 85% or $\geq$ 115%		---	
CU EE HPLC, stage2, CV	max. 7.8	%	---	
CU DNG HPLC, stage1, values	1.70 - 2.30	mg/Tab	1.95 2.02 2.03 1.96 1.94 1.98 2.01 1.99 1.97 2.01	
CU DNG HPLC, stage1, CV	max. 6.0	%	1.6	
CU DNG HPLC, stage2, values	1.50 - 2.50	mg/Tab	---	
CU DNG HPLC, stage2, values	max. 1 unit $\leq$ 85% or $\geq$ 115%		---	
CU DNG HPLC, stage2, CV	max. 7.8	%	---	
Assay EE HPLC	0.0285 - 0.0315	mg/Tab	0.0301	
Assay DNG HPLC	1.90 - 2.10	mg/Tab	1.98	
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	<b>Certificate of Analysis</b>	Page: 6 of 7 Date: 2023-12-08
Material: 64026537	JEANINE TASC BLI 1X21 UA	
Batch: WEX3BD Date of manufacture: 2023-07-26 Expiry date: 2026-07-31	Country: Ukraine	

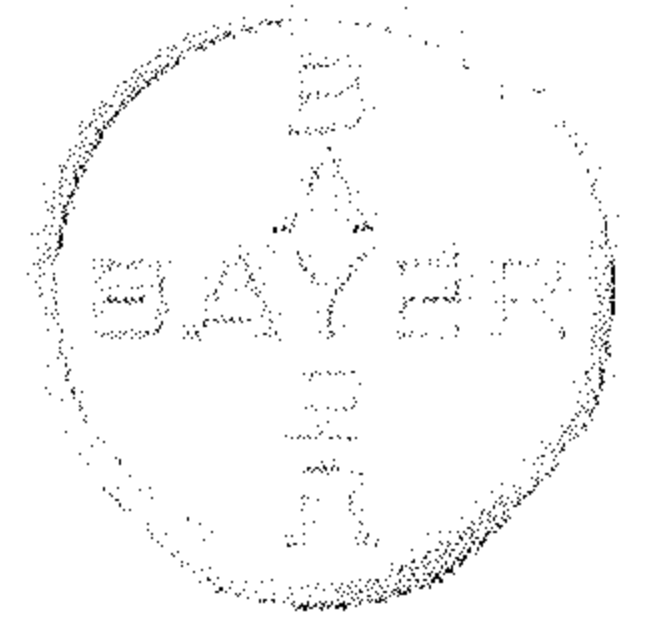
\*) Test is carried out on spot-check basis. However we confirm compliance with the inspection and requirements also for this batch.

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, Maja Schulte, Dr. Uwe Rossbach.





Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	<b>Certificate of Analysis</b>	Page: 7 of 7 Date: 2023-12-08
Material: 64026537	JEANINE TASC BLI 1X21 UA	
Batch: WEX3BD Date of manufacture: 2023-07-26 Expiry date: 2026-07-31	Country: Ukraine	
Comment:	No deviations were detected during production and packaging. Quantity (total amount): 9450 packs.	

Batch release electronically signed:

Wilko Wohlauf (SGFMJ)  
Qualified Person acc. Direct. 2001/83/EC

Date/time:

2023-12-08 09:04:59 a.m. UTC ( UTC +/- 0 = UTC/GMT )

Inspection lot:

890001099025

