



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

№ 4233/24/26

ДЖАЗ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою; по 28 таблеток (24 таблетки світло-рожевого + 4 таблетки (плацебо) білого кольору) у блістері з самоклеючою стрічкою; по 1 блістеру у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5468/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № WEX3E3

Кількість ввезеного лікарського засобу 31480

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 № 277/2.

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)



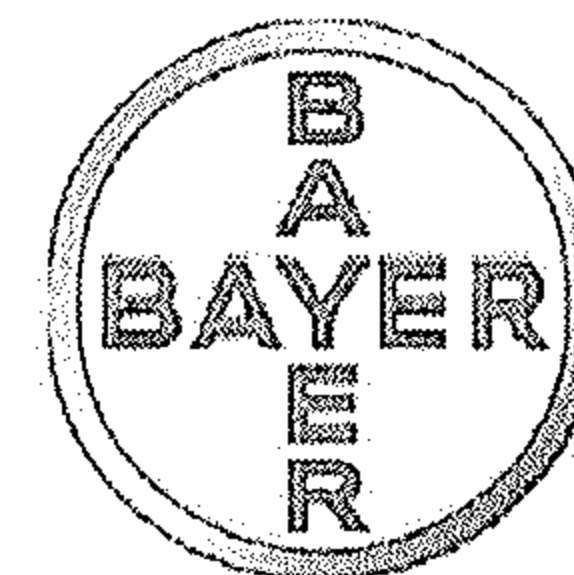
(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

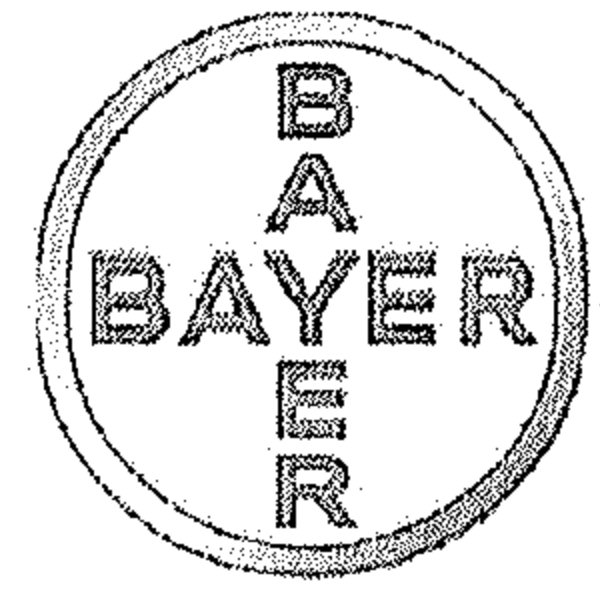
Вхідний номер 0045  
біг 1403249





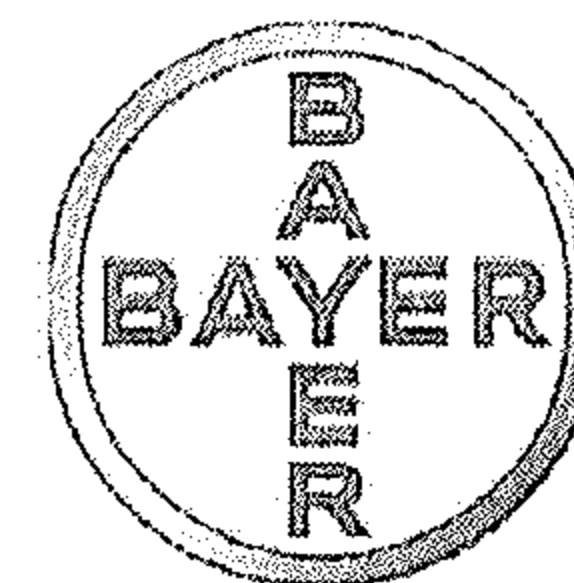
Байер Ваймар ГмбХ і Ко.КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 7 Дата : 14-12-2023
Найменування продукту	: Джаз®, таблетки, вкриті оболонкою №28 (24+4)	
Тип упаковки	: 1 блістер в картонній упаковці	
Розмір упаковки	: #28: 24 світло рожеві таблетки + 4 таблетки білого кольору	
Матеріальний номер	: 80802693	
Країна призначення	: Україна	
Реєстраційне посвідчення	: UA/5468/01/01	
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	: етинілестрадіол 0,02 мг + дроспіренон 3мг	
Форма випуску	: таблетки, вкриті оболонкою	





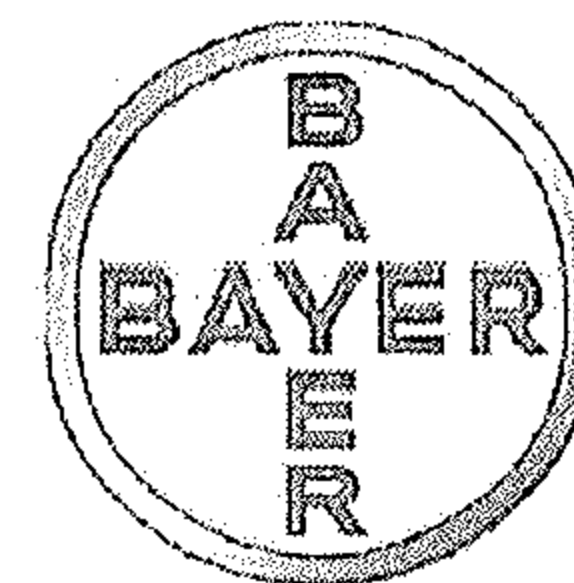
Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 7 Дата: 14-12-2023	
Матеріал: 80802693		Джаз, таблетки, вкриті оболонкою 1x28 UA		
Серія: WEX3E3 Дата виробництва: 30-03-2023 Придатний до: 31-03-2028		Країна: Україна		
Матеріал: 81664684 Партія: WEW9B1 Контрольна партія: 890001085876		TM-IM-YASMIN 20 FTB BEC 3266, 5701, 5759 Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Документи випуску	Інструкція: 008942019-01 Специфікація: 008942467-01		відповідає	
Позначення	DRSP= дроспіренон EE= етинілестрадіол		---	
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті оболонкою		відповідає	
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає	
Опис: колір	світло-рожеві		відповідає	
Опис: маркування з однієї сторони	"DS" в правильному шестикутнику		відповідає	
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає	
Ідентифікація EE детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		---	
Ідентифікація DRSP детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		---	
Ідентифікація EE детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає	
Ідентифікація DRSP детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає	
Ідентифікація EE ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає	
Ідентифікація DRSP ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає	
Ідентифікація β-циклодекстрину ВЕТШХ	Rf порівняння основних плям		відповідає	





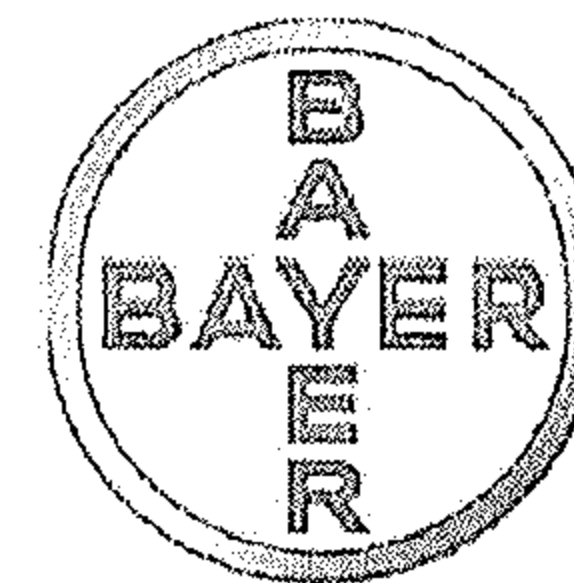
Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 7 Дата: 14-12-2023	
Матеріал: 80802693	Джаз, таблетки, вкриті оболонкою 1x28 UA		
Серія: WEX3E3 Дата виробництва: 30-03-2023 Придатний до: 31-03-2028	Країна: Україна		
Матеріал: 81664684 Партія: WEW9B1 Контрольна партія: 890001085876	TM-IM-YASMIN 20 FTB BEC 3266, 5701, 5759 Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від оранжевого до оранжево-червоного		відповідає
Ідентифікація оксиду заліза	утворення осаду від зеленувато-синього до синього		відповідає
Продукти розпаду EE:6 $\alpha$ -ОН-EE ВЕРХ	макс. 0.2	% LC	*)
Продукти розпаду EE:6 $\beta$ -ОН-EE ВЕРХ	макс. 0.2	% LC	*)
Продукти розпаду EE: $\Delta$ 9,11-EE ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	*)
Продукти розпаду EE: 6-кето-EE ВЕРХ	макс. 0.3	% LC	*)
Продукти розпаду EE: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	*)
Продукти розпаду EE: сума ВЕРХ	макс. 1.5	% LC	*)
Продукти розпаду DRSP: ізо-сполуки ВЕРХ	макс. 0.2	% LC	*)
Продукти розпаду DRSP: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.2	% LC	*)
Продукти розпаду DRSP: сума ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	*)
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	% LC	101 100 102 101 100 103
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	% LC	101
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	% LC	---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	% LC	
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	% LC	





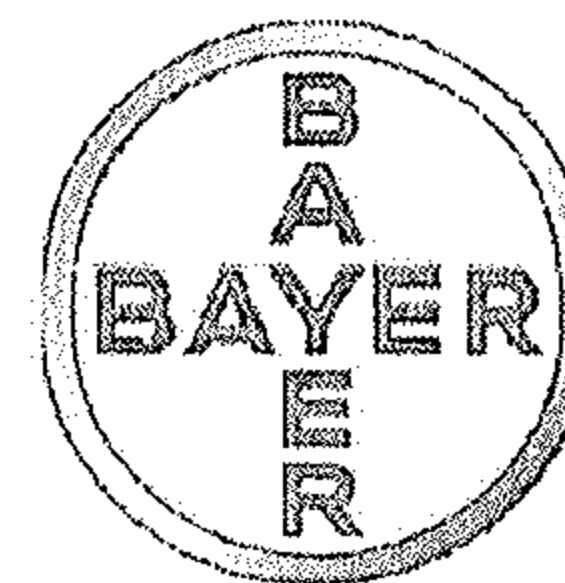
Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 7 Дата: 14-12-2023	
Матеріал: 80802693	Джаз, таблетки, вкриті оболонкою 1x28 UA		
Серія: WEX3E3 Дата виробництва: 30-03-2023 Придатний до: 31-03-2028	Країна: Україна		
Матеріал: 81664684 Партія: WEW9B1 Контрольна партія: 890001085876	ТМ-ІМ-YASMIN 20 FTB ВЕС 3266, 5701, 5759 Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
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	% LC	---
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	% LC	97 97 99 98 96 99
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	% LC	98
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	% LC	---
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	% LC	---
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	% LC	---
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	% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		% LC	103.7 101.8 101.9 101.7 102.3 102.0 101.8 102.5 99.2 101.8
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	3.0
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	





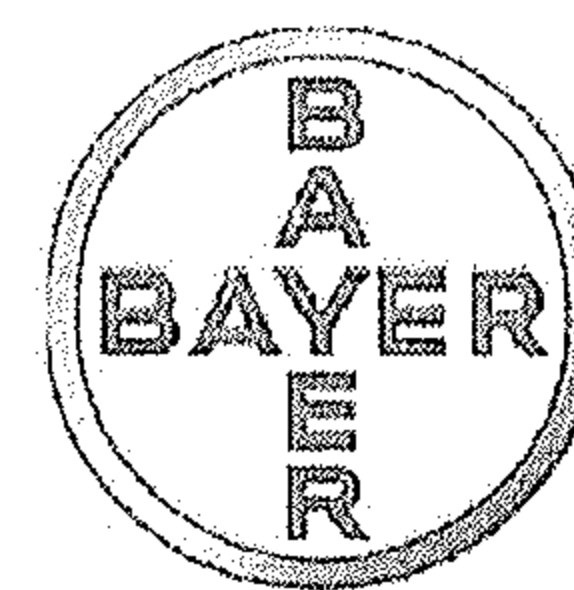
Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 5 з 7 Дата: 14-12-2023	
Матеріал: 80802693	<b>Джаз, таблетки, вкриті оболонкою 1x28 UA</b>		
Серія: WEX3E3 Дата виробництва: 30-03-2023 Придатний до: 31-03-2028	Країна: Україна		
Матеріал: 81664684 Партія: WEW9B1 Контрольна партія: 890001085876	<b>TM-IM-YASMIN 20 FTB BEC 3266, 5701, 5759</b> Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці	Результат
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		% LC	102.9 100.6 100.8 100.6 101.3 101.0 100.9 101.5 98.3 100.9
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	2.7
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення EE ВЕРХ	95.0 – 105.0	%	102.0
Кількісне визначення DRSP ВЕРХ	95.0 – 105.0	%	100.7
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	КУО/г	<=10
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	<=10
Мікробіологічна чистота <i>Escherichia coli</i>	відсутність в 1 г		відповідає





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 6 з 7 Дата: 14-12-2023	
Матеріал: 80802693	Джаз, таблетки, вкриті оболонкою 1x28 UA		
Серія: WEX3E3 Дата виробництва: 30-03-2023 Придатний до: 31-03-2028	Країна: Україна		
Матеріал: 84174467 Партія: WEW6XB Контрольна партія: 890001077157	TM-IM-PLACEBO YASMIN FTB WHITE, BEC 3221 Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 007522210-02 Специфікація: 007521521-02		відповідає
Позначення	DRSP= дроспіренон EE= етинілестрадіол		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	білі		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	"DP" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від оранжевого до оранжево-червоного		*)
Однорідність маси	$\geq 18 \pm 7.5\%$ від середньої маси, макс. $2 \pm 15\%$ від середньої маси		відповідає
Розпад	макс. 15	хв.	1
Відсутність DRSP ВЕРХ	макс. 0.025	мкг/таб.	$\leq 0.025$
Відсутність EE ВЕРХ	макс. 0.02	мкг/таб.	$\leq 0.02$
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	
Мікробіологічна чистота <i>Escherichia coli</i>	відсутність в 1 г		





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 7 з 7 Дата: 14-12-2023
Матеріал: 80802693	<b>Джаз, таблетки, вкриті оболонкою 1x28 UA</b>	
Серія: WEX3E3 Дата виробництва: 30-03-2023 Придатний до: 31-03-2028	Країна: Україна	
Коментарі:	Не було виявлено відхилень протягом процесів виробництва та пакування. <b>Розмір серії: 31480 упаковок</b>	

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

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/ЕС. 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/ЕС

Дата/час:

2023-12-13 03:34:56 p.m. CET ( UTC + 1 hour )

Інспекційний лот:

890001099481





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

**Certificate of Analysis**

Page: 1 of 9  
Date: 2023-12-14

Trade Name : Yaz®, film coated tablets, #28 (24+4)  
Package size : #28: 24 light pink tablets + 4 white tablets  
Package type : 1 blister in carton pack  
Material No. : 80802693

Importing Country : Ukraine  
Marketing Authorization No. : UA/5468/01/01

Released by : Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
Döbereinerstr. 20  
99427 Weimar , Germany  
Manufacturing Licence No. : D E\_TH\_O1 H\_M IA\_2023\_0003/24-2525.02-001  
GMP Certificate No. : DE\_TH\_01 H\_GMP\_2023\_007 + DE\_TH\_01 H\_GMP\_2023\_0008

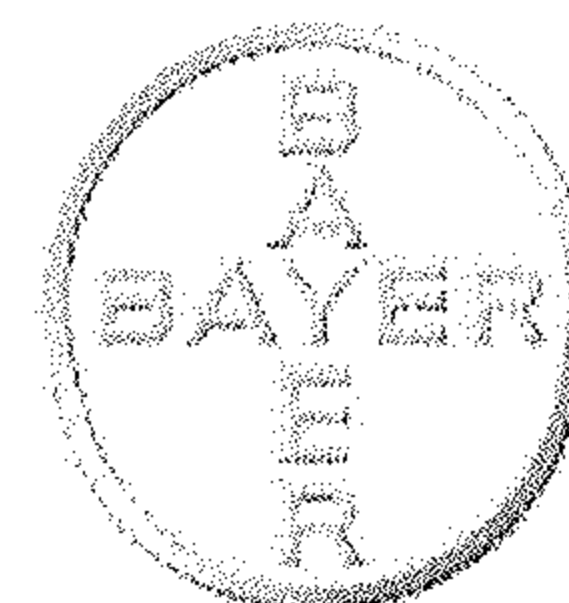
Product packaged by : Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
Döbereinerstr. 20  
99427 Weimar , Germany  
Manufacturing Licence No. : D E\_TH\_O1 H\_M IA\_2023\_0003/24-2525.02-001  
GMP Certificate No. : DE\_TH\_01 H\_GMP\_2023\_007 + DE\_TH\_01 H\_GMP\_2023\_0008

Manufactured by : Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
Döbereinerstr. 20  
99427 Weimar , Germany  
Manufacturing Licence No. : D E\_TH\_O1 H\_M IA\_2023\_0003/24-2525.02-001  
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°

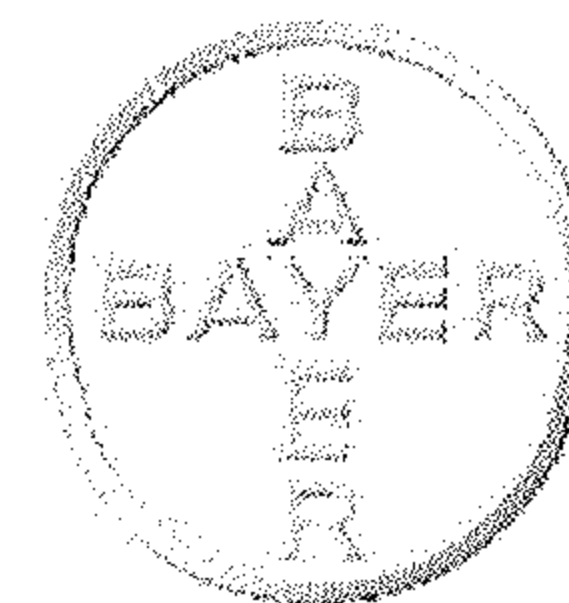
Strength/Potency : 0.02 mg ethinylestradiol + 3 mg drospirenone  
Dosage form : coated tablet





Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		<b>Certificate of Analysis</b>		Page: 2 of 9 Date: 2023-12-14
Material: 80802693		YAZ TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: WEX3E3 Date of manufacture: 2023-03-30 Expiry date: 2028-03-31		Country: Ukraine		
From material: 81664684 Batch: WEW9B1 Inspection lot: 890001085876		TM-IM-YASMIN 20 FTB BEC 3266, 5701, 5759		Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: P.5.1.01 - ---
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Release documents	Insp.Instruct.: 008942019-01 Specification: 008942467-01		conforms	
Legend	DRSP=drospirenone EE=ethinylestradiol		---	
Appearance: formulation	film-coated tablet		conforms	
Appearance: form	round, biconvex		conforms	
Appearance: color	light pink		conforms	
Appearance: markings tablet top side	"DS" embossed in a regular hexagon		conforms	
Appearance: markings tablet bottom side	without		conforms	
Identity EE detection 1 HPTLC	comigration: remission spectra comparison		---	
Identity DRSP detection 1 HPTLC	comigration: remission spectra comparison		---	
Identity EE detection 2 HPTLC	comigration: fluorescence comparison		conforms	
Identity DRSP detection 2 HPTLC	comigration: fluorescence comparison		conforms	
Identity EE HPLC	retention time comparison main peak		conforms	





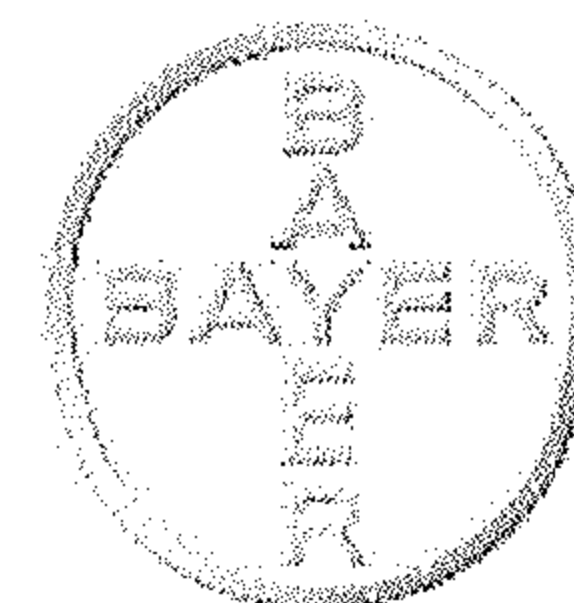
Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		<b>Certificate of Analysis</b>		Page: 3 of 9 Date: 2023-12-14
Material: 80802693		YAZ TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: WEX3E3 Date of manufacture: 2023-03-30 Expiry date: 2028-03-31		Country: Ukraine		
From material: 81664684 Batch: WEW9B1 Inspection lot: 890001085876		TM-IM-YASMIN 20 FTB BEC 3266, 5701, 5759		Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: P.5.1.01 - ---
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Identity DRSP HPLC	retention time comparison main peak		conforms	
Identity $\beta$ -cyclodextrin HPTLC	Rf comparison main spot		conforms	
Identity Titanium dioxide	orange to orange-red solution		conforms	
Identity ferric oxide	fine greenish blue to blue precipitate		conforms	
Degradation prod. EE: 6 $\alpha$ -OH-EE HPLC	max. 0.2	% LC	*)	
Degradation prod. EE: 6 $\beta$ -OH-EE HPLC	max. 0.2	% LC	*)	
Degradation prod. EE: delta 9,11-EE HPLC	max. 0.5	% LC	*)	
Degradation prod. EE: 6-keto-EE HPLC	max. 0.3	% LC	*)	
Degradation prod. EE: any unspec. HPLC	max. 0.5	% LC	*)	
Degradation prod. EE: sum HPLC	max. 1.5	% LC	*)	
Degradation prod. DRSP:iso-compound HPLC	max. 0.2	% LC	*)	
Degradation prod. DRSP: any unspec. HPLC	max. 0.2	% LC	*)	
Degradation prod. DRSP: sum HPLC	max. 0.5	% LC	*)	





Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		<b>Certificate of Analysis</b>		Page: 4 of 9 Date: 2023-12-14
Material: 80802693		YAZ TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: WEX3E3 Date of manufacture: 2023-03-30 Expiry date: 2028-03-31		Country: Ukraine		
From material: 81664684 Batch: WEW9B1 Inspection lot: 890001085876		TM-IM-YASMIN 20 FTB BEC 3266, 5701, 5759		Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: P.5.1.01 - ---
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 85	% LC	101 100 102 101 100 103	
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 85	% LC	101	
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	---	
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 85	% LC	97 97 99 98 96 99	
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 85	% LC	98	
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 2, values	min. 65	% LC	---	
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 2, mean	min. 80	% LC	---	





Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		<b>Certificate of Analysis</b>		Page: 5 of 9 Date: 2023-12-14
Material: 80802693		YAZ TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: WEX3E3 Date of manufacture: 2023-03-30 Expiry date: 2028-03-31		Country: Ukraine		
From material: 81664684 Batch: WEW9B1 Inspection lot: 890001085876		TM-IM-YASMIN 20 FTB BEC 3266, 5701, 5759		Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: P.5.1.01 - ---
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
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	---	
CU EE HPLC, stage1, values		% LC	103.7 101.8 101.9 101.7 102.3 102.0 101.8 102.5 99.2 101.8	
CU EE HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	3.0	
CU EE HPLC, stage2, values		% LC	---	
CU EE HPLC, stage2, AV	max. 15.0	%	---	
CU DRSP HPLC, stage1, values		% LC	102.9 100.6 100.8 100.6 101.3 101.0 100.9 101.5 98.3 100.9	





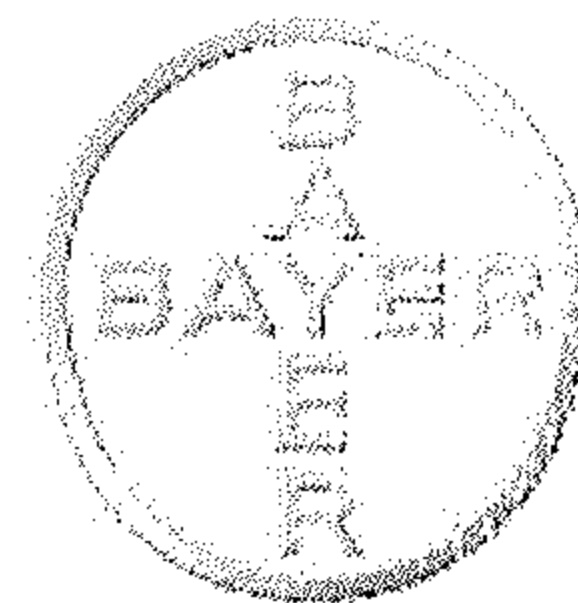
Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	<b>Certificate of Analysis</b>	Page: 6 of 9 Date: 2023-12-14	
Material: 80802693	YAZ TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: WEX3E3 Date of manufacture: 2023-03-30 Expiry date: 2028-03-31	Country: Ukraine		
From material: 81664684 Batch: WEW9B1 Inspection lot: 890001085876	TM-IM-YASMIN 20 FTB BEC 3266, 5701, 5759	Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: P.5.1.01 - ---	
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
CU DRSP HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	2.7
CU DRSP HPLC, stage2, values		% LC	---
CU DRSP HPLC, stage2, AV	max. 15.0	%	---
Assay EE HPLC	95.0 - 105.0	% LC	102.0
Assay DRSP HPLC	95.0 - 105.0	% LC	100.7
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: 7 of 9 Date: 2023-12-14
Material: 80802693		YAZ TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: WEX3E3 Date of manufacture: 2023-03-30 Expiry date: 2028-03-31	Country: Ukraine			
From material: 84174467 Batch: WEW6XB Inspection lot: 890001077157	TM-IM-PLACEBO YASMIN FTB WHITE, BEC 3221		Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: P.5.1.01 - ---	
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Release documents	Insp.Instruct.: 007522210-02 Specification: 007521521-02		conforms	
Legend	DRSP=drospirenone EE=ethinylestradiol		---	
Appearance: formulation	coated tablet		conforms	
Appearance: form	round, biconvex		conforms	
Appearance: color	white		conforms	
Appearance: markings tablet top side	"DP" embossed in a regular hexagon		conforms	
Appearance: markings tablet bottom side	without		conforms	
Identity Titanium dioxide	orange to orange-red solution		*)	
mass uniformity	$\geq 18 \pm 7.5\%$ of average mass max. $2 \pm 15\%$ of average mass		conforms	
Disintegration	max. 15	min.	1	
absence of DRSP HPLC	max. 0.025	$\mu\text{g}/\text{Tab}$	$\leq 0.025$	
absence of EE HPLC	max. 0.02	$\mu\text{g}/\text{Tab}$	$\leq 0.02$	
Microbial purity TAMC	max. 2000	CFU/g	*)	





Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	<b>Certificate of Analysis</b>	Page: 8 of 9 Date: 2023-12-14	
Material: 80802693	YAZ TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: WEX3E3 Date of manufacture: 2023-03-30 Expiry date: 2028-03-31	Country: Ukraine		
From material: 84174467 Batch: WEW6XB Inspection lot: 890001077157	Insp. instruction: P.5.2.01 - --- Specification: P.5.1.01 - ---		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
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.

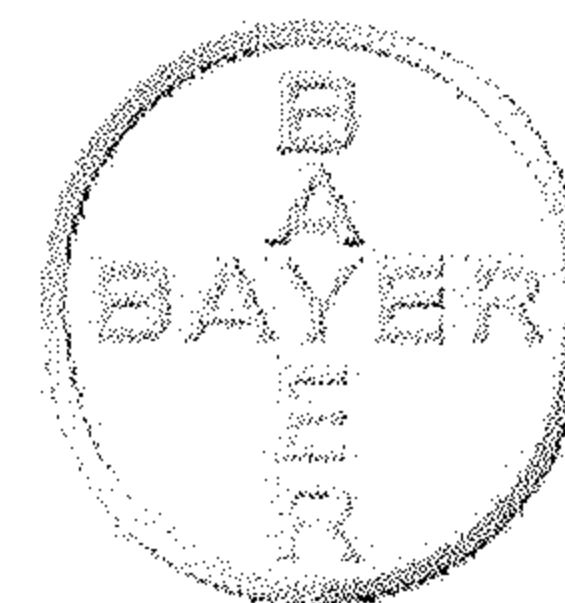
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full conformation with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications 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: 9 of 9 Date: 2023-12-14
Material: 80802693	YAZ TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WEX3E3 Date of manufacture: 2023-03-30 Expiry date: 2028-03-31	Country: Ukraine	
Comment:	No deviations were detected during production and packaging. Quantity (total amount): 31480 packs.	

Batch release electronically signed:

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

Date/time:  
Inspection lot:

2023-12-13 03:34:56 p.m. CET ( UTC + 1 hour )  
890001099481

