



**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**

17.08.2023

№ 41835/23/26

**ЯРИНА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1  
блістеру у паперовому мішечку в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11479/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **КТ0КССР** Кількість ввезеного лікарського засобу 92160

Виробник Байер АГ, 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 17.08.2023 № 2397/1.

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)

М.П.

.....  
(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ  
.....  
(ініціали та прізвище)





28

Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 5 Дата : 19-07-2023
Найменування продукту	: Ярина®, таблетки, вкриті оболонкою, №21, 1 блістер	
Тип упаковки	: 1 блістер з календарною шкалою з паперовим мішечком, в упаковці	
Розмір упаковки	: 1 блістер в картонній упаковці	
Матеріальний номер	: 02078418	
Країна призначення	: Україна	
Реєстраційне посвідчення	: UA/11479/01/01	
Випуск	: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина	
Виробнича ліцензія №	: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1	
Упаковано	: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина	
Виробнича ліцензія №	: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1	
Вироблено	: Байер Ваймар ГмХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина	
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2020_0003/24-2525.02-001	
GMP Сертифікат	: DE_TH_01 H_GMP_2023_007 + DE_TH_01 H_GMP_2023_0008	
Умови зберігання	: ≤25°C/≤77°F	
Умови транспортування	: 2 - 25 °C / 36-77°F	
Сила дії/ Активність	: 0,03 мг етинілестрадіолу/ 3 мг дроспіренону	
Форма випуску	: таблетки, вкриті оболонкою	



Вх. ам 2255

Віг 23.02.2024

Генд



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 5 Дата: 19-07-2023	
Матеріал: 02078418	Ярина®, таблетки, вкриті оболонкою, №21		
Серія: КТ0КССР Дата виробництва: 24-03-2023 Придатний до: 31-03-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 80439237 Серія: WEW6LG Контрольна партія: 890001077865	IM-YASMIN 30 FTB L-YE ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 004464832-03 Специфікація: 004464825-04		відповідає
Позначення	DRSP=дроспіренон EE=етинілестрадіол		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	світло-жовтий		відповідає
Опис: маркування верхня сторона	"DO" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування нижня сторона	відсутнє		відповідає
Ідентифікація EE ВЕТШХ, детекція 1	коміграція: порівняння спектрів ремісії		---
Ідентифікація DRSP ВЕТШХ, детекція 1	коміграція: порівняння спектрів ремісії		---
Ідентифікація EE ВЕТШХ, детекція 2	коміграція: порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація DRSP ВЕТШХ, детекція 2	коміграція: порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація EE ВЕРХ	час утримання порівняння основного піку		відповідає
Ідентифікація DRSP ВЕРХ	час утримання порівняння основного піку		відповідає





Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу		Сторінка: 3 з 5 Дата: 19-07-2023	
Матеріал: 02078418		Ярина®, таблетки, вкриті оболонкою, №21			
Серія: КТОКССР Дата виробництва: 24-03-2023 Придатний до: 31-03-2026		Країна: Україна			
Матеріал: 80439237 Серія: WEW6LG Контрольна партія: 890001077865		IM-YASMIN 30 FTB L-YE ROW		Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат		
Ідентифікація заліза оксиду	дрібнодисперсний осад від зелено-синього до синього кольору		*)		
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від оранжевого до оранжево червоного кольору		*)		
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	%	99 94 96 97 97 90		
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	%	96		
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 DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 90	%	101 97 98 99 99 93		
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 90	%	98		
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 70	%	---		
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 85	%	---		





Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 5 Дата: 19-07-2023	
Матеріал: 02078418		Ярина®, таблетки, вкриті оболонкою, №21		
Серія: КТОКССР	Дата виробництва: 24-03-2023	Країна: Україна		
Придатний до: 31-03-2026				
Матеріал: 80439237	IM-YASMIN 30 FTB L-YE ROW		Інструкція по контролю: P.5.2.901 -	
Серія: WEW6LG			Специфікація: P.5.1.901 -	
Контрольна партія: 890001077865				
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат	
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 60	%	---	
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---	
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 85	%	---	
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	97.8 95.9 97.2 99.0 100.0 97.5 99.5 98.2 97.8 99.2	
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	3.2	
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---	
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---	
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	98.9 96.9 98.4 100.2 101.1 98.5 100.4 99.6 99.0 100.1	
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	2.9	
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---	
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---	
Кількісне визначення EE ВЕРХ	95.0 – 105.0	%	98.2	
Кількісне визначення DRSP ВЕРХ	95.0 – 105.0	%	99.0	





Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 5 з 5 Дата: 19-07-2023	
Матеріал: 02078418	Ярина®, таблетки, вкриті оболонкою, №21		
Серія: КТ0КССР Дата виробництва: 24-03-2023 Придатний до: 31-03-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 80439237 Серія: WEW6LG Контрольна партія: 890001077865	IM-YASMIN 30 FTB L-YE ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
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.

#### Розмір серії: 92160 упаковок

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

Серія була протестована згідно специфікації і дозволена до реалізації.

Даний Сертифікат якості був створений закритою електронною системою обробки даних, саме тому затверджується електронним підписом. Особи, що мають право на підпис: Madeleine Blumenberg, Caroline Frenzel, Ivonne Koppelman, Dr. Caroline Morvan, Elisabeth Schmuck, Dr. Ferdinand Westhoff

Електронний підпис:

Elisabeth Schmuck (SGPXA)

Дата/час:

Уповноважена особа згідно Директиви 2001/83/EC  
2023-07-11 10:07:24 a.m. UTC ( UTC +/- 0 = UTC/GMT )

Інспекційний лот:

040002679347

