



**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

25.09.2023

№ 48474/23/26

**ЯРИНА® ПЛЮС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою; № 28: по 21 таблетці оранжевого кольору і по 7 таблеток  
світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пацці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12155/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **KTOKLLF** Кількість ввезеного лікарського засобу 97110

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 25.09.2023 № 2860/4.

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)





20



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 9 Дата : 17-08-2023
Найменування продукту Тип упаковки Розмір упаковки Матеріальний номер	: Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №21+7, 1 блістер : 1 блістер в картонній упаковці : 28 таблеток у блістері : 80326505	
Країна призначення Реєстраційне посвідчення	: Україна : UA/12155/01/01	
Випуск Виробнича ліцензія №	: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина : DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE	
Упаковано Виробнича ліцензія №	: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина : DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE	
Вироблено Виробнича ліцензія №	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина : DE_TH_01H_MIA_2023_0003/24-2525.02-001	
Умови зберігання Умови транспортування	: нижче + 25°C : 2 - 25 °C / 36-77°F	
Сила дії/ Активність	: 0,03 мг етинілестрадіолу/ 3 мг дроспіренону/ 0,451 левомефолату кальцію, 0,451 левомефолату кальцію	
Форма випуску	: таблетки, вкриті оболонкою	



Вхано 0036 05 18 0124 Ж



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 9 Дата: 17-08-2023	
Матеріал: 80326505	Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA		
Серія: КТ0KLLF Дата виробництва: 27-04-2023 Придатний до: 30-04-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 85906437 Партія: WEW7M5 Контрольна партія: 890001079953	IM-YASMIN 30 PLUS FTB ORANGE ROW Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 003716931-04 Специфікація: 010184150-05		відповідає
Позначення	DRSP=дроспіренон EE=етинілестрадіол LMC=левомефолат Са		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	оранжевий		відповідає
Опис: маркування верхня сторона	"Y+" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування нижня сторона	відсутнє		відповідає
Ідентифікація DRSP ВЕТШХ	порівняння основної плями		відповідає
Ідентифікація DRSP ВЕРХ	відповідність часів утримування піків		відповідає
Ідентифікація EE ВЕТШХ	порівняння основної плями		відповідає
Ідентифікація EE ВЕРХ	відповідність часів утримування піків		відповідає
Ідентифікація LMC ВЕРХ	відповідність часів утримування піків		відповідає
Ідентифікація ВетШХ ВЕТШХ	Rf порівняння основної плями		відповідає





Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 9 Дата: 17-08-2023
Матеріал: 80326505		Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA	
Серія: КТ0KLLF Дата виробництва: 27-04-2023 Придатний до: 30-04-2026		Країна: Україна	
Матеріал: 85906437 Партія: WEW7M5 Контрольна партія: 890001079953		IM-YASMIN 30 PLUS FTB ORANGE ROW Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Продукти розпаду DRSP ВЕРХ будь-який не визначений	макс. 0.4	%	<= 0.1
Продукти розпаду DRSP ВЕРХ сума	макс. 1.0	%	<= 0.1
Продукти розпаду EE ВЕРХ дельта-9,11-етинілестрадіол	макс. 0.8	%	0.2
Продукти розпаду EE ВЕРХ будь-який не визначений	макс. 0.5	%	<= 0.1
Продукти розпаду EE ВЕРХ сума	макс. 2.0	%	0.2
Продукти розпаду LMC ВЕРХ MeFox	макс. 3.0	%	1.2
Продукти розпаду LMC ВЕРХ ABGA	макс. 1.0	%	0.2
Продукти розпаду LMC ВЕРХ Mefguan	макс. 1.0	%	0.2
Продукти розпаду LMC ВЕРХ будь-який не визначений	макс. 0.5	%	0.2
Продукти розпаду LMC ВЕРХ сума	макс. 5.0	%	1.9
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85		96 98 99 96 97 96
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85		97
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65		---
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	%	---
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	%	---
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---







Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 9 Дата: 17-08-2023	
Матеріал: 80326505		Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA		
Серія: KTOKLLF Дата виробництва: 27-04-2023 Придатний до: 30-04-2026		Країна: Україна		
Матеріал: 85906437 Партія: WEW7M5 Контрольна партія: 890001079953		IM-YASMIN 30 PLUS FTB ORANGE ROW		Інструкція по контролю: P.5.2.01 - Специфікація: P.5.1.01 -
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат	
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	---	
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	97 100 99 97 98 97	
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	98	
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	%	---	
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	%	---	
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	%	---	
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	%	---	
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	103 108 104 105 107 110	
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	106	
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	%	---	
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	%	---	
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	%	---	





Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка: 5 з 9 Дата: 17-08-2023	
Матеріал: 80326505		Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA		
Серія: КТ0KLLF Дата виробництва: 27-04-2023 Придатний до: 30-04-2026		Країна: Україна		
Матеріал: 85906437 Партія: WEW7M5 Контрольна партія: 890001079953		IM-YASMIN 30 PLUS FTB ORANGE ROW		Інструкція по контролю: P.5.2.01 - Специфікація: P.5.1.01 -
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат	
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---	
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	---	
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	99.7 100.1 99.3 98.9 99.1 100.1 100.9 98.9 99.8 99.5	
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	1.5	
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---	
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---	
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	100.5 100.9 100.1 99.6 99.9 100.9 101.7 99.7 100.5 100.2	
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	1.5	
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---	
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---	
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	102.9 102.9 101.5 102.0 105.2 103.3 104.2 105.3 102.9 103.3	
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	4.8	
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---	





Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 6 з 9 Дата: 17-08-2023	
Матеріал: 80326505	Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA		
Серія: KT0KLLF Дата виробництва: 27-04-2023 Придатний до: 30-04-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 85906437 Партія: WEW7M5 Контрольна партія: 890001079953	IM-YASMIN 30 PLUS FTB ORANGE ROW Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення DRSP ВЕРХ	95.0 – 105.0	%	99.9
Кількісне визначення EE ВЕРХ	95.0 – 105.0	%	100.7
Кількісне визначення LMC ВЕРХ	95.0 – 110.0	%	104.0
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів ТАМС	макс. 2000	КУО/г	<= 10
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів ТУМС	макс. 200	КУО/г	<= 10
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		відповідає







Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 7 з 9 Дата: 17-08-2023	
Матеріал: 80326505	Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA		
Серія: КТ0KLLF Дата виробництва: 27-04-2023 Придатний до: 30-04-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 82066773 Партія: WEW7WP Контрольна партія: 890001079711	IM-METAFOLIN-MONO FTB LI-OR ROW-USA Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 003596947-04 Специфікація: 010183152-06		відповідає
Позначення	LMC=левомефолат Са		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	світло-оранжевий		відповідає
Опис: маркування верхня сторона	"М+" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування нижня сторона	відсутнє		відповідає
Ідентифікація LMC ВЕРХ	відповідність часів утримування піків		відповідає
Продукти розпаду LMC ВЕРХ MeFox	макс. 3.0	%	1.5
Продукти розпаду LMC ВЕРХ АВGA	макс. 1.0	%	0.2
Продукти розпаду LMC ВЕРХ Mefguan	макс. 1.0	%	0.3
Продукти розпаду LMC ВЕРХ будь-який не визначений	макс. 0.5	%	0.2
Продукти розпаду LMC ВЕРХ сума	макс. 5.0	%	2.7
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	106 103 105 102 103 104
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85		104







Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін		Сертифікат аналізу	Сторінка: 8 з 9 Дата: 17-08-2023	
Матеріал: 80326505		Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA		
Серія: KТ0KLLF Дата виробництва: 27-04-2023 Придатний до: 30-04-2026		Країна: Україна		
Матеріал: 82066773 Партія: WEW7WP Контрольна партія: 890001079711		IM-METAFOLIN-MONO FTB LI-OR ROW-USA		Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: P.5.1.01 - _
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат	
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	%	---	
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	%	---	
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	%	---	
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%	%	---	
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	---	
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	102.6 101.8 105.6 105.8 104.7 104.3 102.6 105.9 102.8 102.8	
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	6.1	
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---	
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%		
Кількісне визначення LMC ВЕРХ	95.0 – 110.0	%		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів ТАМС	макс. 2000	КУО/г		
Загальна кількість дріжджових/пліснявих 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 АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 9 з 9 Дата: 17-08-2023
Матеріал: 80326505	<b>Ярина® Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28 UA</b>	
Серія: КТОКЛЛФ Дата виробництва: 27-04-2023 Придатний до: 30-04-2026	Країна: Україна	

**Розмір серії: 97110 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

Інспекційний лот:

2023-08-16 06:23:52 p.m. CET ( UTC + 1 hour )

040002689913

