



**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**

04.07.2024

№ 34398/24/26

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 № **КТОРJ39**

Кількість ввезеного лікарського засобу 86110

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 **03.07.2024 № 2303/1.**

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)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

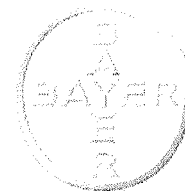
(ініціали та прізвище)

Всі дані вказані в офіційній копії

Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin	Certificate of Analysis	Page: 1 of 7 Date: 2024-05-22																																		
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">Trade Name</td> <td>: Yarina®, coated tablets N21, 1 x bli</td> </tr> <tr> <td>Package size</td> <td>: 1 blister in carton pack</td> </tr> <tr> <td>Package type</td> <td>: 1 blister with calendar scale in paper bag in pack</td> </tr> <tr> <td>Material No.</td> <td>: 02078418</td> </tr> <tr> <td>Importing Country</td> <td>: Ukraine</td> </tr> <tr> <td>Marketing Authorization No.</td> <td>: UA/11479/01/01</td> </tr> <tr> <td>Released by</td> <td>: Bayer AG Müllerstraße 178 13353 Berlin , Germany</td> </tr> <tr> <td>Manufacturing Licence No.</td> <td>: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE</td> </tr> <tr> <td>Product packaged by</td> <td>: Bayer AG Müllerstraße 178 13353 Berlin , Germany</td> </tr> <tr> <td>Manufacturing Licence No.</td> <td>: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE</td> </tr> <tr> <td>Manufactured by</td> <td>: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany</td> </tr> <tr> <td>Manufacturing Licence No.</td> <td>: DE_TH_01_H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38</td> </tr> <tr> <td>GMP Certificate No.</td> <td>: DE_TH_01_H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008</td> </tr> <tr> <td>Product storage condition</td> <td>: <=25°C/<=77°F</td> </tr> <tr> <td>Product transport condition</td> <td>: 2-25°C/36-77°F</td> </tr> <tr> <td>Strength/Potency</td> <td>: 0.03 mg ethinylestradiol / 3 mg drospirenon</td> </tr> <tr> <td>Dosage form</td> <td>: coated tablet</td> </tr> </table>			Trade Name	: Yarina®, coated tablets N21, 1 x bli	Package size	: 1 blister in carton pack	Package type	: 1 blister with calendar scale in paper bag in pack	Material No.	: 02078418	Importing Country	: Ukraine	Marketing Authorization No.	: UA/11479/01/01	Released by	: Bayer AG Müllerstraße 178 13353 Berlin , Germany	Manufacturing Licence No.	: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE	Product packaged by	: Bayer AG Müllerstraße 178 13353 Berlin , Germany	Manufacturing Licence No.	: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE	Manufactured by	: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany	Manufacturing Licence No.	: DE_TH_01_H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38	GMP Certificate No.	: DE_TH_01_H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008	Product storage condition	: <=25°C/<=77°F	Product transport condition	: 2-25°C/36-77°F	Strength/Potency	: 0.03 mg ethinylestradiol / 3 mg drospirenon	Dosage form	: coated tablet
Trade Name	: Yarina®, coated tablets N21, 1 x bli																																			
Package size	: 1 blister in carton pack																																			
Package type	: 1 blister with calendar scale in paper bag in pack																																			
Material No.	: 02078418																																			
Importing Country	: Ukraine																																			
Marketing Authorization No.	: UA/11479/01/01																																			
Released by	: Bayer AG Müllerstraße 178 13353 Berlin , Germany																																			
Manufacturing Licence No.	: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE																																			
Product packaged by	: Bayer AG Müllerstraße 178 13353 Berlin , Germany																																			
Manufacturing Licence No.	: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE																																			
Manufactured by	: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar , Germany																																			
Manufacturing Licence No.	: DE_TH_01_H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38																																			
GMP Certificate No.	: DE_TH_01_H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008																																			
Product storage condition	: <=25°C/<=77°F																																			
Product transport condition	: 2-25°C/36-77°F																																			
Strength/Potency	: 0.03 mg ethinylestradiol / 3 mg drospirenon																																			
Dosage form	: coated tablet																																			



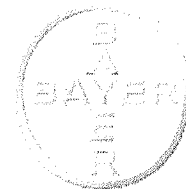
Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin	Certificate of Analysis		Page: 2 of 7 Date: 2024-05-22
Material: 02078418	YARYNA TAFI BLI 1X21 UA		
Batch: KTOPJ39 Date of manufacture: 2024-01-15 Expiry date: 2027-01-31	Country: Ukraine		
From material: 80439237 Batch: WEX3SB Inspection lot: 890001105209	IM-YASMIN 30 FTB L-YE ROW	Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---	
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Release documents	Insp.Instruct.: 004464832-03 Specification: 004464825-04		conforms
Legend	DRSP=drospirenone EE=ethinylestradiol		---
Appearance: formulation	film-coated tablet		conforms
Appearance: form	round, biconvex		conforms
Appearance: color	light yellow		conforms
Appearance: markings tablet top side	"DO" 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



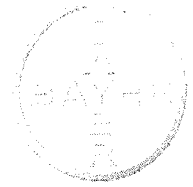
Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin	Certificate of Analysis		Page: 3 of 7 Date: 2024-05-22
Material: 02078418	YARYNA TAFI BLI 1X21 UA		
Batch: KT0PJ39 Date of manufacture: 2024-01-15 Expiry date: 2027-01-31	Country: Ukraine		
From material: 80439237 Batch: WEX3SB Inspection lot: 890001105209	IM-YASMIN 30 FTB L-YE ROW		Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Identity DRSP HPLC	retention time comparison main peak		conforms
Identity ferric oxide	fine greenish blue to blue precipitate		conforms
Identity Titanium dioxide	orange to orange-red solution		conforms
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 80	% LC	95 94 98 97 94 96
Diss. EE HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 80	% LC	96
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. DRSP HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 90	% LC	97 97 101 100 97 98



Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin	Certificate of Analysis		Page: 4 of 7 Date: 2024-05-22
Material: 02078418	YARYNA TAFI BLI 1X21 UA		
Batch: KTOPJ39 Date of manufacture: 2024-01-15 Expiry date: 2027-01-31	Country: Ukraine		
From material: 80439237 Batch: WEX3SB Inspection lot: 890001105209	IM-YASMIN 30 FTB L-YE ROW	Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---	
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 90	% LC	98
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 2, values	min. 70	% LC	---
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 2, mean	min. 85	% LC	---
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 3, values	min. 60	% LC	---
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 3, values	max. 2 unit \leq Q- 15%		---
Diss. DRSP HPLC, 30 min, stage 3, mean	min. 85	% LC	---
CU EE HPLC, stage1, values		% LC	98.2 101.7 98.3 98.6 96.9 98.7 98.8 96.4 98.2 97.5
CU EE HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	3.6
CU EE HPLC, stage2, values		% LC	---
CU EE HPLC, stage2, AV	max. 15.0	%	---



Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin	Certificate of Analysis		Page: 5 of 7 Date: 2024-05-22
Material: 02078418	YARYNA TAFI BLI 1X21 UA		
Batch: KT0PJ39 Date of manufacture: 2024-01-15 Expiry date: 2027-01-31	Country: Ukraine		
From material: 80439237 Batch: WEX3SB Inspection lot: 890001105209	IM-YASMIN 30 FTB L-YE ROW		Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
CU DRSP HPLC, stage1, values		% LC	98.7 102.5 98.8 99.6 97.9 99.9 99.9 97.3 99.1 98.6
CU DRSP HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	3.4
CU DRSP HPLC, stage2, values		% LC	---
CU DRSP HPLC, stage2, AV	max. 15.0	%	---
Assay EE HPLC	95.0 - 105.0	% LC	98.5
Assay DRSP HPLC	95.0 - 105.0	% LC	99.4
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

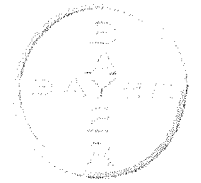


Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin	Certificate of Analysis	Page: 6 of 7 Date: 2024-05-22
Material: 02078418	YARYNA TAFI BLI 1X21 UA	
Batch: KTOPJ39 Date of manufacture: 2024-01-15 Expiry date: 2027-01-31	Country: Ukraine	

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 compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance 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 an electronic signature. The following persons are empowered to sign: Madeleine Blumenberg, Caroline Frenzel, Ivonne Koppelman, Dr. Caroline Morvan, Elisabeth Schmuck, Dr. Ferdinand Westhoff.



Bayer AG Supply Center Berlin Müllerstr. 178 13353 Berlin	Certificate of Analysis	Page: 7 of 7 Date: 2024-05-22
Material: 02078418	YARYNA TAFI BLI 1X21 UA	
Batch: KT0PJ39 Date of manufacture: 2024-01-15 Expiry date: 2027-01-31	Country: Ukraine	
Comment:	Batch size: 86.110 packs	

Batch release electronically signed:

Elisabeth Schmuck (SGPXA)
Qualified Person according to 2001/83/EC

Date/time:

2024-05-21 11:39:01 a.m. CET (UTC + 1 hour)

Inspection lot:

040002795168

