



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (С44) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.07.2024

№ 34993/24/26

КЛАЙРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою (плацебо); № 28: 2 темно-жовті таблетки + 5 червоних таблеток + 17 світло-жовтих таблеток + 2 темно-червоних таблеток + 2 білі таблетки плацебо у блістері; по 1 блістеру в картонному гаманці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9778/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № WEX6DF

Кількість ввезеного лікарського засобу 41600

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 08.07.2024 № 2301/2.

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 ХОЛЮДЕНКО

(підпис та прізвище)



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

Certificate of Analysis

Page: 1 of 20
Date: 2024-05-21

Trade Name : Qlaira®
Package size : #28 tablets in blister
Package type : 1 blister in carton pack
Material No. : 81041122

Importing Country : Ukraine
Marketing Authorization No. : UA/9778/01/01

Released 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 packaged 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

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

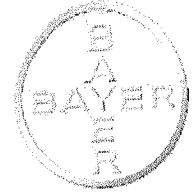
Manufacturing Licence No. : DE_TH_01 H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38
GMP Certificate No. : DE_TH_01 H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008

Product storage condition : 2-MKT<=25°C24h25-40°

Product transport condition : 2-MKT<=25°C24h25-40°

Strength/Potency : 3 mg EV / 2 mg EV + 2 mg DNG / 2 mg EV + 3 mg DNG
/ 1 mg EV

Dosage form : coated tablet



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 2 of 20 Date: 2024-05-21
Material: 81041122		QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: WEX6DF Date of manufacture: 2023-09-19 Expiry date: 2028-09-30		Country: Ukraine		
From material: 81385719	TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658EA)FTB(D-YE) ROW	Insp. instruction:	P.5.2.901 - ---	
Batch: WEX11C		Specification:	P.5.1.901 - ---	
Inspection lot: 890001095628				
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Release documents	Insp.Instruct.: 004465252-05 Specification: 004463545-03		conforms	
Legend	EV=estradiol valerate		---	
Appearance: formulation	film-coated tablet		conforms	
Appearance: form	round, biconvex		conforms	
Appearance: color	dark yellow		conforms	
Appearance: markings tablet top side	"DD"embossed in a regular hexagon		conforms	
Appearance: markings tablet bottom side	without		conforms	
Identity EV detection 1 HPTLC	comigration: remission spectra comparison		---	
Identity EV detection 2 HPTLC	comigration: fluorescence comparison		conforms	
Identity EV HPLC	retention time comparison main peak		conforms	
Identity Titanium dioxide	yellow to orange solution		*)	
Identity ferric oxide	fine greenish blue to blue precipitate		*)	
Degradation prod. EV: 17β-estradiol HPLC	max. 0.6	% LC	*)	



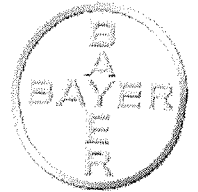
Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 3 of 20 Date: 2024-05-21
Material: 81041122		QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: WEX6DF Date of manufacture: 2023-09-19 Expiry date: 2028-09-30	Country: Ukraine			
From material: 81385719 Batch: WEX11C Inspection lot: 890001095628	Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---			

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Degradation prod. EV: 6-keto-EV HPLC	max. 0.6	% LC	*)
Degrad. prod. EV: delta 9(11)-EV HPLC	max. 0.6	% LC	*)
Degradation prod. EV: any unspec. HPLC	max. 0.5	% LC	*)
Degradation prod. EV: sum HPLC	max. 1.5	% LC	*)
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 80	% LC	98
			98
			97
			95
			96
			96
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 80	% LC	97
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 2, values	min. 60	% LC	---
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 2, mean	min. 75	% LC	---
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, values	min. 50	% LC	---
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, values	max. 2 unit ≤ Q- 15%		---
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, mean	min. 75	% LC	---



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	Certificate of Analysis	Page: 4 of 20 Date: 2024-05-21
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WEX6DF Date of manufacture: 2023-09-19 Expiry date: 2028-09-30		Country: Ukraine
From material: 81385719 Batch: WEX11C Inspection lot: 890001095628	TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658EA)FTB(D-YE) ROW Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---	

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
CU EV HPLC, stage1, values		% LC	101.4 102.1 101.2 99.9 101.8 101.8 99.9 100.2 101.5 96.5
CU EV HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	4.0
CU EV HPLC, stage 2, values		% LC	---
CU EV HPLC, stage 2, AV	max. 15.0	%	---
Assay EV HPLC	95.0 - 105.0	% LC	100.2
Microbial purity TAMC	max. 2000	CFU/g	*)
Microbial purity TYMC	max. 200	CFU/g	*)
Microbial purity Escherichia coli	absence in 1 g		*)



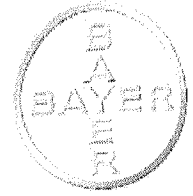
Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	Certificate of Analysis	Page: 5 of 20 Date: 2024-05-21
--	--------------------------------	-----------------------------------

Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA
--------------------	-------------------------

Batch: WEX6DF Date of manufacture: 2023-09-19 Expiry date: 2028-09-30	Country: Ukraine
---	------------------

From material: 82443615 Batch: WEX4W6 Inspection lot: 890001111450	TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW	Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---
--	--	--

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Release documents	Insp.Instruct.: 004466011-03 Specification: 004465938-04		conforms
Legend	DNG=dienogest, EV=estradiol valerate		---
Appearance: formulation	film-coated tablet		conforms
Appearance: form	round, biconvex		conforms
Appearance: color	medium red		conforms
Appearance: markings tablet top side	"DJ"embossed in a regular hexagon		conforms
Appearance: markings tablet bottom side	without		conforms
Identity EV detection 1 HPTLC	comigration: remission spectra comparison		---
Identity DNG detection 1 HPTLC	comigration: remission spectra comparison		---
Identity EV detection 2 HPTLC	comigration: fluorescence comparison		conforms
Identity DNG detection 2 HPTLC	comigration: fluorescence comparison		conforms
Identity EV HPLC	retention time comparison main peak		conforms



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 6 of 20 Date: 2024-05-21
Material: 81041122		QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: WEX6DF Date of manufacture: 2023-09-19 Expiry date: 2028-09-30		Country: Ukraine		
From material: 82443615 Batch: WEX4W6 Inspection lot: 890001111450		TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW		Insp. instruction: P.5.2.901 - ---- Specification: P.5.1.901 - ----
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Identity DNG HPLC	retention time comparison main peak		conforms	
Identity Titanium dioxide	orange to orange-red solution		*)	
Identity ferric oxide	fine greenish blue to blue precipitate		*)	
Degradation prod. EV: 17β-estradiol HPLC	max. 0.6	% LC	*)	
Degradation prod. EV: 6-keto-EV HPLC	max. 0.6	% LC	*)	
Degrad. prod. EV: delta 9(11)-EV HPLC	max. 0.6	% LC	*)	
Degradation prod. EV: any unspec. HPLC	max. 0.5	% LC	*)	
Degradation prod. EV: sum HPLC	max. 1.5	% LC	*)	
Degradation prod. DNG: 11β-OH-DNG HPLC	max. 0.2	% LC	*)	
DG DNG:delta9,11-17α-cya.meth.estradiol	max. 0.2	% LC	*)	
Degradation prod. DNG: any unspec. HPLC	max. 0.5	% LC	*)	
Degradation prod. DNG: sum HPLC	max. 1.0	% LC	*)	



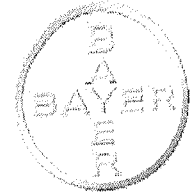
Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	Certificate of Analysis	Page: 7 of 20 Date: 2024-05-21
--	--------------------------------	-----------------------------------

Material: 81041122	QLAIIRA TAFI BLI 1X28 UA
--------------------	--------------------------

Batch: WEX6DF Date of manufacture: 2023-09-19 Expiry date: 2028-09-30	Country: Ukraine
---	------------------

From material: 82443615 Batch: WEX4W6 Inspection lot: 890001111450	TM-IM-QLAIIRA5 (SH T00658GA)F ⁻ B(M-RE) ROW	Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---
--	--	--

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 80	% LC	93
			94
			93
			92
			94
			95
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 80	% LC	94
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 2, values	min. 60	% LC	---
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 2, mean	min. 75	% LC	---
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, values	min. 50	% LC	---
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, values	max. 2 unit ≤ Q- 15%		---
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, mean	min. 75	% LC	---
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 80	% LC	99
			100
			99
			100
			99
			100
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 80	% LC	100
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 2, values	min. 60	% LC	---
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 2, mean	min. 75	% LC	---

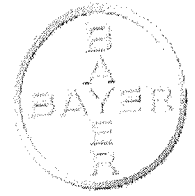


Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	Certificate of Analysis	Page: 8 of 20 Date: 2024-05-21	
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: WEX6DF Date of manufacture: 2023-09-19 Expiry date: 2028-09-30		Country: Ukraine	
From material: 82443615 Batch: WEX4W6 Inspection lot: 890001111450	TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW		
		Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---	
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
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 EV HPLC, stage1, values		% LC	100.5 98.6 97.8 99.3 100.9 97.1 98.9 98.9 99.9 98.8
CU EV HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	2.8
CU EV HPLC, stage 2, values		% LC	---
CU EV HPLC, stage 2, AV	max. 15.0	%	---
CU DNG HPLC, stage1, values		% LC	101.3 99.4 98.6 100.0 101.7 98.0 99.8 99.9 100.9 99.8



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	Certificate of Analysis	Page: 9 of 20 Date: 2024-05-21
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WEX6DF Date of manufacture: 2023-09-19 Expiry date: 2028-09-30	Country: Ukraine	
From material: 82443615 Batch: WEX4W6 Inspection lot: 890001111450	TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---	

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
CU DNG HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	2.7
CU DNG HPLC, stage2, values		% LC	---
CU DNG HPLC, stage2, AV	max. 15.0	%	---
Assay EV HPLC	95.0 - 105.0	% LC	98.4
Assay DNG HPLC	95.0 - 105.0	% LC	99.2
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	Certificate of Analysis		Page: 10 of 20 Date: 2024-05-21
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: WEX6DF Date of manufacture: 2023-09-19 Expiry date: 2028-09-30		Country: Ukraine	
From material: 82443704 Batch: WEX34K Inspection lot: 890001106912	TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW		Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Release documents	Insp.Instruct.: 004466016-03 Specification: 004465946-03		conforms
Legend	DNG=dienogest, EV=estradiol valerate		---
Appearance: formulation	film-coated tablet		conforms
Appearance: form	round, biconvex		conforms
Appearance: color	light yellow		conforms
Appearance: markings tablet top side	"DH"embossed in a regular hexagon		conforms
Appearance: markings tablet bottom side	without		conforms
Identity EV detection 1 HPTLC	comigration: remission spectra comparison		---
Identity DNG detection 1 HPTLC	comigration: remission spectra comparison		---
Identity EV detection 2 HPTLC	comigration: fluorescence comparison		conforms
Identity DNG detection 2 HPTLC	comigration: fluorescence comparison		conforms
Identity EV HPLC	retention time comparison main peak		conforms



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	Certificate of Analysis	Page: 11 of 20 Date: 2024-05-21
--	--------------------------------	------------------------------------

Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA
--------------------	-------------------------

Batch: WEX6DF Date of manufacture: 2023-09-19 Expiry date: 2028-09-30	Country: Ukraine
---	------------------

From material: 82443704 Batch: WEX34K Inspection lot: 890001106912	TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)F ⁻ B(L-YE) ROW	Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---
--	---	--

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Identity DNG HPLC	retention time comparison main peak		conforms
Identity Titanium dioxide	orange to orange-red solution		*)
Identity ferric oxide	fine greenish blue to blue precipitate		*)
Degradation prod. EV: 17β-estradiol HPLC	max. 0.6	% LC	*)
Degradation prod. EV: 6-keto-EV HPLC	max. 0.6	% LC	*)
Degrad. prod. EV: delta 9(11)-EV HPLC	max. 0.6	% LC	*)
Degradation prod. EV: any unspec. HPLC	max. 0.5	% LC	*)
Degradation prod. EV: sum HPLC	max. 1.5	% LC	*)
Degradation prod. DNG: 11β-OH-DNG HPLC	max. 0.2	% LC	*)
DG DNG:delta9,11-17α-cya.meth.estradiol	max. 0.2	% LC	*)
Degradation prod. DNG: any unspec. HPLC	max. 0.5	% LC	*)
Degradation prod. DNG: sum HPLC	max. 1.0	% LC	*)



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 12 of 20 Date: 2024-05-21
Material: 81041122		QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: WEX6DF Date of manufacture: 2023-09-19 Expiry date: 2028-09-30		Country: Ukraine		
From material: 82443704 Batch: WEX34K Inspection lot: 890001106912		TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW		Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 80	% LC	93 97 96 101 97 99	
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 80	% LC	97	
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 2, values	min. 60	% LC	---	
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 2, mean	min. 75	% LC	---	
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, values	min. 50	% LC	---	
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, values	max. 2 unit \leq Q- 15%		---	
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, mean	min. 75	% LC	---	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 80	% LC	96 100 99 106 100 103	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 80	% LC	101	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 2, values	min. 60	% LC	---	
Diss. DNG HPLC, 30 min, stage 2, mean	min. 75	% LC	---	



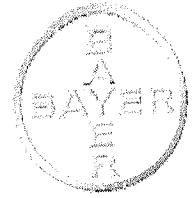
Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	Certificate of Analysis	Page: 13 of 20 Date: 2024-05-21
--	--------------------------------	------------------------------------

Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA
--------------------	-------------------------

Batch: WEX6DF Date of manufacture: 2023-09-19 Expiry date: 2028-09-30	Country: Ukraine
---	------------------

From material: 82443704 Batch: WEX34K Inspection lot: 890001106912	TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW	Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---
--	--	--

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
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 EV HPLC, stage1, values		% LC	99.4
			100.3
			98.8
			98.1
			98.0
			97.7
			100.0
			103.2
			96.8
			100.2
CU EV HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	4.4
CU EV HPLC, stage 2, values		% LC	---
CU EV HPLC, stage 2, AV	max. 15.0	%	---
CU DNG HPLC, stage1, values		% LC	99.2
			100.2
			98.7
			97.9
			97.8
			97.5
			99.8
			103.0
			96.7
			100.1



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany		Certificate of Analysis		Page: 14 of 20 Date: 2024-05-21
Material: 81041122		QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: WEX6DF Date of manufacture: 2023-09-19 Expiry date: 2028-09-30		Country: Ukraine		
From material: 82443704 Batch: WEX34K Inspection lot: 890001106912		TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW		Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
CU DNG HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	4.3	
CU DNG HPLC, stage2, values		% LC	---	
CU DNG HPLC, stage2, AV	max. 15.0	%	---	
Assay EV HPLC	95.0 - 105.0	% LC	99.8	
Assay DNG HPLC	95.0 - 105.0	% LC	99.7	
Microbial purity TAMC	max. 2000	CFU/g	*)	
Microbial purity TYMC	max. 200	CFU/g	*)	
Microbial purity Escherichia coli	absence in 1 g		*)	



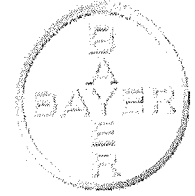
Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	Certificate of Analysis	Page: 15 of 20 Date: 2024-05-21
--	--------------------------------	------------------------------------

Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA
--------------------	-------------------------

Batch: WEX6DF Date of manufacture: 2023-09-19 Expiry date: 2028-09-30	Country: Ukraine
---	------------------

From material: 81386367 Batch: WEX1X9 Inspection lot: 890001095783	TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658HA)FTB(D-RE) ROW	Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---
--	--	--

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Release documents	Insp.Instruct.: 004465447-07 Specification: 004465441-04		conforms
Legend	EV=estradiol valerate		---
Appearance: formulation	film-coated tablet		conforms
Appearance: form	round, biconvex		conforms
Appearance: color	dark red		conforms
Appearance: markings tablet top side	"DN"embossed in a regular hexagon		conforms
Appearance: markings tablet bottom side	without		conforms
Identity EV detection 1 HPTLC	comigration: remission spectra comparison		---
Identity EV detection 2 HPTLC	comigration: fluorescence comparison		conforms
Identity EV HPLC	retention time comparison main peak		conforms
Identity Titanium dioxide	yellow to orange solution		*)
Identity ferric oxide	fine greenish blue to blue precipitate		*)
Degradation prod. EV: 17β-estradiol HPLC	max. 0.6	% LC	*)



Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	Certificate of Analysis		Page: 16 of 20 Date: 2024-05-21
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: WEX6DF Date of manufacture: 2023-09-19 Expiry date: 2028-09-30		Country: Ukraine	
From material: 81386367 Batch: WEX1X9 Inspection lot: 890001095783	Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Degradation prod. EV: 6-keto-EV HPLC	max. 0.6	% LC	*)
Degrad. prod. EV: delta 9(11)-EV HPLC	max. 0.6	% LC	*)
Degradation prod. EV: any unspec. HPLC	max. 0.5	% LC	*)
Degradation prod. EV: sum HPLC	max. 1.5	% LC	*)
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 1, values	min. 80	% LC	98
			98
			99
			97
			99
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 1, mean	min. 80	% LC	98
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 2, values	min. 60	% LC	---
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 2, mean	min. 75	% LC	---
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, values	min. 50	% LC	---
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, values	max. 2 unit \leq Q- 15%		---
Diss. EV HPLC, 30 min, stage 3, mean	min. 75	% LC	---

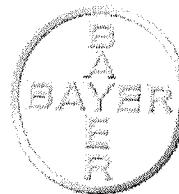


Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	Certificate of Analysis	Page: 17 of 20 Date: 2024-05-21
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WEX6DF Date of manufacture: 2023-09-19 Expiry date: 2028-09-30	Country: Ukraine	
From material: 81386367 Batch: WEX1X9 Inspection lot: 890001095783	TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658HA)FTB(D-RE) ROW Insp. instruction: P.5.2.901 --- Specification: P.5.1.901 ---	

Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
CU EV HPLC, stage1, values		% LC	100.5 101.0 99.9 101.8 99.7 100.0 100.3 101.6 99.0 102.5
CU EV HPLC, stage1, AV	max. 15.0	%	2.6
CU EV HPLC, stage 2, values		% LC	---
CU EV HPLC, stage 2, AV	max. 15.0	%	---
Assay EV HPLC	95.0 - 105.0	% LC	101.2
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		Certificate of Analysis		Page: 18 of 20 Date: 2024-05-21
Material: 81041122		QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA		
Batch: WEX6DF Date of manufacture: 2023-09-19 Expiry date: 2028-09-30		Country: Ukraine		
From material: 81386448 Batch: WEX31N Inspection lot: 890001105915		TM-IM-PLACEBO QLAIIRA(SH T00658P) FTB(WH)		Insp. instruction: P.5.2.901 - --- Specification: P.5.1.901 - ---
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Release documents	Insp.Instruct.: 004466003-02 Specification: 004465951-03		conforms	
Legend	DNG=dienogest, EV=estradiol valerate		---	
Appearance: formulation	film-coated tablet		conforms	
Appearance: form	round, biconvex		conforms	
Appearance: color	white		conforms	
Appearance: markings tablet top side	"DT" embossed in a regular hexagon		conforms	
Appearance: markings tablet bottom side	without		conforms	
Identity Titanium dioxide	orange to orange-red solution		*)	
absence of EV HPLC	max. 1.0	µg/Tab	<= 1.0	
absence of DNG HPLC	max. 1.0	µg/Tab	<= 1.0	
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	Certificate of Analysis	Page: 19 of 20 Date: 2024-05-21
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 UA	
Batch: WEX6DF Date of manufacture: 2023-09-19 Expiry date: 2028-09-30	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.



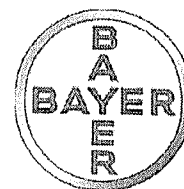
Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstr. 20 99427 Weimar Germany	Certificate of Analysis	Page: 20 of 20 Date: 2024-05-21
Material: 81041122	QLAIRA TAFI BLI 1X28 IJA	
Batch: WEX6DF Date of manufacture: 2023-09-19 Expiry date: 2028-09-30	Country: Ukraine	
Comment:	No deviations were detected during production and packaging. Quantity (total amount): 41600 packs.	

Batch release electronically signed:

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

Date/time:
Inspection lot:

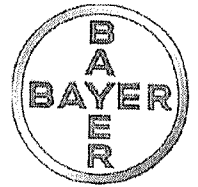
2024-05-17 09:50:25 a.m. CET (UTC + 1 hour)
890001114076



Байер Ваймар ГмбХ і Ко.КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 17 Дата : 21-05-2024
Найменування продукту	: Клайра	
Тип упаковки	: 1 блістер в картонній упаковці	
Розмір упаковки	: #28 таблеток в блістері	
Матеріальний номер	: 81041122	
Країна призначення	: Україна	
Реєстраційне посвідчення	: UA/9778/01/01	
Випуск	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина	
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38	
GMP Сертифікат	: DE_TH_01 H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008	
Упаковано	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина	
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38	
GMP Сертифікат	: DE_TH_01 H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008	
Вироблено	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина	
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38	
GMP Сертифікат	: DE_TH_01 H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008	
Умови зберігання	: 2-МКТ<=25 °С, 24 год 25 – 40 °С	
Умови транспортування	: 2-МКТ<=25 °С, 24 год 25 – 40 °С	
Сила дії/ Активність	: 3 мг естрадіолу валерат/ 2 мг естрадіолу валерат + 2 мг дієногесту / 2 мг естрадіолу валерат + 3 мг дієногесту / 1 мг естрадіолу валерат	
Форма випуску	: таблетки, вкриті оболонкою	



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 17 Дата: 21-05-2024	
Матеріал: 81041122	Клайра, таблетки, вкриті оболонкою №28, 1 блістер		
Серія: WEX6DF Дата виробництва: 19-09-2023 Придатний до: 30-09-2028	Країна: Україна		
Матеріал: 81385719 Партія: WEX11C Контрольна партія: 890001095628	TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658EA)FTB(D-YE) ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 004465252-05 Специфікація: 004463545-03		відповідає
Позначення	EV = естрадіолу валерат		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	темно-жовті		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	"DD" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає
Ідентифікація EV детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		---
Ідентифікація EV детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація EV ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від жовтого до оранжевого		*)
Ідентифікація оксиду заліза	утворення осаду від блакитно-зеленого до блакитного кольору		*)
Продукти розпаду EV: 17β-естрадіол ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: 6-кето-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: Δ9(11)-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 17 Дата: 21-05-2024	
Матеріал: 81041122	Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер		
Серія: WEX6DF Дата виробництва: 19-09-2023 Придатний до: 30-09-2028	Країна: Україна		
Матеріал: 81385719 Партія: WEX11C Контрольна партія: 890001095628	TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658EA)FTB(D-YE) ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Продукти розпаду EV: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	*)
Продукти розпаду EV: сума ВЕРХ	макс. 1.5	% LC	*)
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	98 98 97 95 96 96
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	97
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		% LC	101.4 102.1 101.2 99.9 101.8 101.8 99.9 100.2 101.5 96.5
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	4.0
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Добрайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 17 Дата: 21-05-2024	
Матеріал: 81041122	Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блистер		
Серія: WEX6DF Дата виробництва: 19-09-2023 Придатний до: 30-09-2028	Країна: Україна		
Матеріал: 81385719 Партія: WEX11C Контрольна партія: 890001095628	TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658EA)FTB(D-YE) ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Кількісне визначення EV ВЕРХ	95.0 – 105.0	% LC	100.2
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		*)



Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 5 з 17 Дата: 21-05-2024	
Матеріал: 81041122	Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер		
Серія: WEX6DF Дата виробництва: 19-09-2023 Придатний до: 30-09-2028	Країна: Україна		
Матеріал: 82443615 Партія: WEX4W6 Контрольна партія: 89000111450	TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 004466011-03 Специфікація: 004465938-04		відповідає
Позначення	DNG = дієногест EV = естрадіолу валерат		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	червоні		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	"DJ" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає
Ідентифікація EV детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		---
Ідентифікація DNG детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		---
Ідентифікація EV детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація DNG детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація EV ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація DNG ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від оранжевого до оранжево-червоного		*)



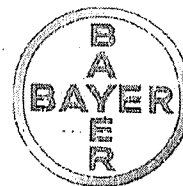
Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 6 з 17 Дата: 21-05-2024	
Матеріал: 81041122	Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер		
Серія: WEX6DF Дата виробництва: 19-09-2023 Придатний до: 30-09-2028	Країна: Україна		
Матеріал: 82443615 Партія: WEX4W6 Контрольна партія: 890001111450	TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Ідентифікація оксиду заліза	утворення осаду від блакитно-зеленого до блакитного кольору		*)
Продукти розпаду EV: 17β-естрадіол ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: 6-кето-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: Δ9(11)-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)
Продукти розпаду EV: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	*)
Продукти розпаду EV: сума ВЕРХ	макс. 1.5	% LC	*)
Продукти розпаду DNG: 11-β-OH-DNG ВЕРХ	макс. 0.2	% LC	*)
Продукти розпаду DNG: Δ9,11-17α-ціанометилестрадіол ВЕРХ	макс. 0.2	% LC	*)
Продукти розпаду DNG: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	*)
Продукти розпаду DNG: сума ВЕРХ	макс. 1.0	% LC	*)
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	93 94 93 92 94 95
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	94
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	---
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	---



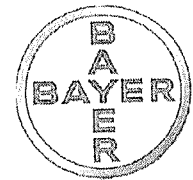
Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 7 з 17 Дата: 21-05-2024	
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер		
Серія: WEX6DF Дата виробництва: 19-09-2023 Придатний до: 30-09-2028		Країна: Україна		
Матеріал: 82443615 Партія: WEX4W6 Контрольна партія: 890001111450		TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	---	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	99 100 99 100 99 100	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	100	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	---	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	---	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	---	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	100.5 98.6 97.8 99.3 100.9 97.1 98.9 98.9 99.9 98.8	
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		% LC		
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	2.8	
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	---	
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---	



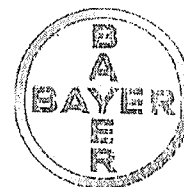
Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 8 з 17 Дата: 21-05-2024	
Матеріал: 81041122	Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блистер		
Серія: WEX6DF Дата виробництва: 19-09-2023 Придатний до: 30-09-2028	Країна: Україна		
Матеріал: 82443615 Партія: WEX4W6 Контрольна партія: 890001111450	TM-IM-QLAIRA5 (SH T00658GA)FTB(M-RE) ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		% LC	101.3 99.4 98.6 100.0 101.7 98.0 99.8 99.9 100.9 99.8
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	% LC	2.7
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення EV ВЕРХ	95.0 – 105.0	% LC	98.4
Кількісне визначення DNG ВЕРХ	95.0 – 105.0	% LC	99.2
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		*)



Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 9 з 17 Дата: 21-05-2024	
Матеріал: 81041122	Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер		
Серія: WEX6DF Дата виробництва: 19-09-2023 Придатний до: 30-09-2028	Країна: Україна		
Матеріал: 82443704 Партія: WEX34K Контрольна партія: 890001106912	TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 004466016-03 Специфікація: 004465946-03		відповідає
Позначення	DNG = дісногест EV = естрадіолу валерат		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	світло-жовті		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	"DN" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає
Ідентифікація EV детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		---
Ідентифікація DNG детекція 1 ВЕТШХ	коміграція -- порівняння спектрів		---
Ідентифікація EV детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація DNG детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає
Ідентифікація EV ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація DNG ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від оранжевого до оранжево-червоного		*)



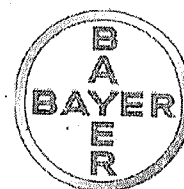
Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 10 з 17 Дата: 21-05-2024	
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блистер		
Серія: WEX6DF Дата виробництва: 19-09-2023 Придатний до: 30-09-2028		Країна: Україна		
Матеріал: 82443704 Партія: WEX34K Контрольна партія: 890001106912		TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Ідентифікація оксиду заліза	утворення осаду від блакитно-зеленого до блакитного кольору		*)	
Продукти розпаду EV: 17β-естрадіол ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)	
Продукти розпаду EV: 6-кето-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)	
Продукти розпаду EV: Δ9(11)-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)	
Продукти розпаду EV: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	*)	
Продукти розпаду EV: сума ВЕРХ	макс. 1.5	% LC	*)	
Продукти розпаду DNG: 11-β-OH-DNG ВЕРХ	макс. 0.2	% LC	*)	
Продукти розпаду DNG: Δ9,11-17α-ціанометилестрадіол ВЕРХ	макс. 0.2	% LC	*)	
Продукти розпаду DNG: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	*)	
Продукти розпаду DNG: сума ВЕРХ	макс. 1.0	% LC	*)	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	93 97 96 101 97 99	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	97	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	---	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	---	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	---	



Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 11 з 17 Дата: 21-05-2024	
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер		
Серія: WEX6DF Дата виробництва: 19-09-2023 Придатний до: 30-09-2028		Країна: Україна		
Матеріал: 82443704 Партія: WEX34K Контрольна партія: 890001106912		TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	---	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	96 100 99 106 100 103	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	101	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	---	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	---	
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	---	
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	% LC	---	
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		% LC	99.4 100.3 98.8 98.1 98.0 97.7 100.0 103.2 96.8 100.2	
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	4.4	
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	---	
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---	



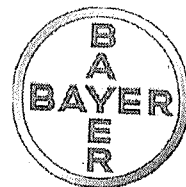
Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 12 з 17 Дата: 21-05-2024	
Матеріал: 81041122	Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер		
Серія: WEX6DF Дата виробництва: 19-09-2023 Придатний до: 30-09-2028	Країна: Україна		
Матеріал: 82443704 Партія: WEX34K Контрольна партія: 890001106912	TM-IM-QLAIRA17 (SH T00658M)FTB(L-YE) ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 1, окремі значення		% LC	99.2 100.2 98.7 97.9 97.8 97.5 99.8 103.0 96.7 100.1
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	4.3
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 2, окремі значення		% LC	---
Однорідність дозованих одиниць DNG BEPX, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення EV BEPX	95.0 -- 105.0	% LC	99.8
Кількісне визначення DNG BEPX	95.0 – 105.0	% LC	99.7
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		*)



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 13 з 17 Дата: 21-05-2024	
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер		
Серія: WEX6DF	Дата виробництва: 19-09-2023		Країна: Україна	
Придатний до: 30-09-2028				
Матеріал: 81386367	Партія: WEX1X9		Контрольна партія: 890001095783	
		TM-IM-QLAIRA2 (SH 00658HA)FTB(D-RE) ROW		Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Документи випуску	Інструкція: 004465447-07 Специфікація: 004465441-04		відповідає	
Позначення	EV = естрадіолу ваг ерат		---	
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		відповідає	
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає	
Опис: колір	темно-червоні		відповідає	
Опис: маркування з однієї сторони	"DN" в правильному шестикутнику		відповідає	
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає	
Ідентифікація EV детекція 1 ВЕТШХ	коміграція – порівняння спектрів		---	
Ідентифікація EV детекція 2 ВЕТШХ	коміграція - порівняння флуоресценції		відповідає	
Ідентифікація EV ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає	
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від жовтого до оранжевого		*)	
Ідентифікація оксиду заліза	утворення осаду від блакитно-зеленого до блакитного кольору.		*)	
Продукти розпаду EV: 17β-естрадіол ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)	
Продукти розпаду EV: 6-кето-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)	
Продукти розпаду EV: Δ9(11)-EV ВЕРХ	макс. 0.6	% LC	*)	



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 14 з 17 Дата: 21-05-2024	
Матеріал: 81041122		Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер		
Серія: WEX6DF Дата виробництва: 19-09-2023 Придатний до: 30-09-2028		Країна: Україна		
Матеріал: 81386367 Партія: WEX1X9 Контрольна партія: 890001095783		TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658HA)FTB(D-RE) ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Продукти розпаду EV: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	% LC	*)	
Продукти розпаду EV: сума ВЕРХ	макс. 1.5	% LC	*)	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	% LC	98 98 98 99 97 99	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	% LC	98	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	% LC	---	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	% LC	---	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	% LC	---	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од. ≤ Q – 15%		---	
Розчинення EV ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 75	% LC	---	
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		% LC	100.5 101.0 99.9 101.8 99.7 100.0 100.3 101.6 99.0 102.5	
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	2.6	
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		% LC	---	
Однорідність дозованих одиниць EV ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---	



Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 15 з 17 Дата: 21-05-2024	
Матеріал: 81041122	Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер		
Серія: WEX6DF Дата виробництва: 19-09-2023 Придатний до: 30-09-2028	Країна: Україна		
Матеріал: 81386367 Партія: WEX1X9 Контрольна партія: 890001095783	TM-IM-QLAIRA2 (SH T00658HA)FTB(D-RE) ROW Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Кількісне визначення EV ВЕРХ	95.0 – 105.0	% LC	101.2
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		*)



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 16 з 17 Дата: 21-05-2024	
Матеріал: 81041122	Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер		
Серія: WEX6DF Дата виробництва: 19-09-2023 Придатний до: 30-09-2028	Країна: Україна		
Матеріал: 81386448 Партія: WEX31N Контрольна партія: 890001105915	ТМ-ІМ-PLACEBO QLAIIRA(SH T00658P) FTB(WH) Інструкція по контролю: Р.5.2.901 - Специфікація: Р.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 004466003-02 Специфікація: 004465951-03		відповідає
Позначення	DNG = дієногест EV = естрадіолу валерат		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	білі		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	"DT" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від оранжевого до оранжево-червоного		*)
Відсутність EV ВЕРХ	макс. 1.0	мкг/ таб	≤ 1.0
Відсутність DNG ВЕРХ	макс. 1.0	мкг/ таб	≤ 1.0
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.



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 17 з 17 Дата: 21-05-2024
Матеріал: 81041122	Клайра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №28, 1 блістер	
Серія: WEX6DF Дата виробництва: 19-09-2023 Придатний до: 30-09-2028	Країна: Україна	

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 ділянці 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.

Не було виявлено відхилень на етапах виробництва та упаковки.

Розмір серії: 41600 упаковок

Електронний підпис:

Vera Schnapp (SGFPS)

Дата/час:

Уповноважена особа згідно Директиви 2001/83/EC

Інспекційний лот:

2024-05-17 09:50:25 a.m. CET (UTC + 1 hour)

890001114076

