



Байер Ваймар ГмбХ і Ко.КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 9 Дата : 12-08-2024
Найменування продукту	: Джаз® Плюс		
Тип упаковки	: 1 блістер в картонній упаковці		
Розмір упаковки	: #28: 24 рожеві таблетки + 4 таблетки світло оранжевого кольору		
Матеріальний номер	: 80122276		
Країна призначення	: Україна		
Реєстраційне посвідчення	: UA/12143/01/01		
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_01H_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_01H_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_01H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008		
Умови зберігання	: 2-МКТ<= 25 °С, 24год 25 – 40 °С		
Умови транспортування	: 2-МКТ<= 25 °С, 24год 25 – 40 °С		
Сила дії/ Активність	: етинілестрадіол 0,02 мг + дроспіренон 3мг + левомефолат кальцій 0,451 мг / левомефолат кальцій 0,451 мг		
Форма випуску	: таблетки, вкриті оболонкою		

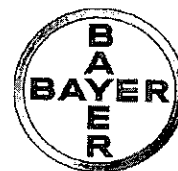
Сх. Анд 3084 Вр 07.11.24



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 9 Дата: 12-08-2024	
Матеріал: 80122276	Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері №28 UA		
Серія: WEX8B7 Дата виробництва: 13-05-2024 Придатний до: 31-05-2027	Країна: Україна		
Матеріал: 85906429 Партія: WEX6WB Контрольна партія: 890001120071	TM-IM-YASMIN 20PLUS,D3/EEBETAC/MIKRO,ROW Інструкція по контролю: P.5.2.01 - Специфікація: -----		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 003309735-03 Специфікація: 010290526-05		відповідає
Позначення	DRSP= дроспіренон EE= етинілестрадіол LMC = левомефолат кальцій		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	рожеві		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	витиснено "Z+" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає
Ідентифікація DRSP BETШХ	порівняння основних плям		відповідає
Ідентифікація DRSP BEPX	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація EE BETШХ	порівняння основних плям		відповідає
Ідентифікація EE BEPX	відповідність часів утримувannya основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація LMC BEPX	відповідність часів утримувannya основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація β-циклодекстрину BETШХ	порівняння Rf основних плям		відповідає



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 9 Дата: 12-08-2024	
Матеріал: 80122276		Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері №28 UA		
Серія: WEX8B7 Дата виробництва: 13-05-2024 Придатний до: 31-05-2027		Країна: Україна		
Матеріал: 85906429 Партія: WEX6WB Контрольна партія: 890001120071		TM-IM-YASMIN 20PLUS,D3/EEBETAC/MIKRO,ROW		Інструкція по контролю: P.5.2.01 - Специфікація: -----
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці	Результат	
Продукти розпаду DRSP: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.4	%	<=0.1	
Продукти розпаду DRSP: сума ВЕРХ	макс. 1.0	%	<=0.1	
Продукти розпаду EE: Δ9,11-EE ВЕРХ	макс. 0.8	%	0.2	
Продукти розпаду EE: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	%	<=0.1	
Продукти розпаду EE: сума ВЕРХ	макс. 2.0	%	0.2	
Продукти розпаду LMC: MeFox ВЕРХ	макс. 3.0	%	1.2	
Продукти розпаду LMC: ABGA ВЕРХ	макс. 1.0	%	0.2	
Продукти розпаду LMC: Mefguan ВЕРХ	макс. 1.0	%	0.2	
Продукти розпаду LMC: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	%	0.1	
Продукти розпаду LMC: сума ВЕРХ	макс. 5.0	%	1.9	
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	96 95 97 96 96 94	
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	96	
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%		---	
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	---	



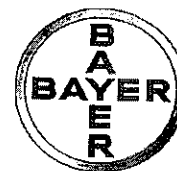
Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 9 Дата: 12-08-2024
Матеріал: 80122276		Джас Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері №28 UA	
Серія: WEX8B7 Дата виробництва: 13-05-2024 Придатний до: 31-05-2027		Країна: Україна	
Матеріал: 85906429 Партія: WEX6WB Контрольна партія: 890001120071		TM-IM-YASMIN 20PLUS,D3/EEBETAC/MIKRO,ROW Інструкція по контролю: P.5.2.01 - Специфікація: -----	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	95 93 96 97 95 93
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	95
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	%	99 99 101 103 100 99
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	100
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	%	---
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	%	---



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 5 з 9 Дата: 12-08-2024	
Матеріал: 80122276		Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері №28 UA		
Серія: WEX8B7 Дата виробництва: 13-05-2024 Придатний до: 31-05-2027		Країна: Україна		
Матеріал: 85906429 Партія: WEX6WB Контрольна партія: 890001120071		TM-IM-YASMIN 20PLUS,D3/EEBETAC/MIKRO,ROW		Інструкція по контролю: P.5.2.01 - Специфікація: -----
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	99.0 98.6 98.6 98.6 99.0 97.6 99.9 99.1 99.3 98.6	
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	1.4	
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		%	99.7 99.2 99.3 99.2 99.5 98.2 100.3 99.7 99.8 99.2	
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	1.3	
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		%	102.9 102.5 101.0 101.1 103.5 102.4 103.5 101.2 103.6 100.3	
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	3.6	
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---	
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---	
Кількісне визначення DRSP ВЕРХ	95.0 - 105.0	%	98.7	
Кількісне визначення EE ВЕРХ	95.0 - 105.0	%	99.5	



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 6 з 9 Дата: 12-08-2024	
Матеріал: 80122276	Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері №28 UA		
Серія: WEX8B7 Дата виробництва: 13-05-2024 Придатний до: 31-05-2027	Країна: Україна		
Матеріал: 85906429 Партія: WEX6WB Контрольна партія: 890001120071	TM-IM-YASMIN 20PLUS,D3/EEBETAC/MIKRO,ROW Інструкція по контролю: P.5.2.01 - Специфікація: -----		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці	Результат
Кількісне визначення LMC ВЕРХ	95.0 - 110.0	%	102.2
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: 7 з 9 Дата: 12-08-2024	
Матеріал: 80122276		Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері №28 UA		
Серія: WEX8B7 Дата виробництва: 13-05-2024 Придатний до: 31-05-2027		Країна: Україна		
Матеріал: 82782568 Партія: WEX6B1 Контрольна партія: 890001116452		TM-IM-METAFOLIN-MONO FTB MIKRO L-ORANGE		Інструкція по контролю: P.5.2.01 - Специфікація: -----
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Документи випуску	Інструкція: 003596947-04 Специфікація: 010183152-06		відповідає	
Позначення	LMC = левомефолат кальцій		---	
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті оболонкою		відповідає	
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає	
Опис: колір	світло-оранжевий		відповідає	
Опис: маркування з однієї сторони	витиснено "M+" в правильному шестикутнику		відповідає	
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає	
Ідентифікація LMC ВЕРХ	відповідність часів утримування основного піка порівняння		відповідає	
Продукти розпаду LMC: MeFox ВЕРХ	макс. 3.0	%	1.6	
Продукти розпаду LMC: ABGA ВЕРХ	макс. 1.0	%	0.3	
Продукти розпаду LMC: Mefguan ВЕРХ	макс. 1.0	%	0.3	
Продукти розпаду LMC: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	%	0.2	
Продукти розпаду LMC: сума ВЕРХ	макс. 5.0	%	2.7	
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	104 102 103 102 101 104	
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	103	



Байер Ваймар Г.мбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 8 з 9 Дата: 12-08-2024	
Матеріал: 80122276		Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері №28 UA		
Серія: WEX8B7 Дата виробництва: 13-05-2024 Придатний до: 31-05-2027		Країна: Україна		
Матеріал: 82782568 Партія: WEX6B1 Контрольна партія: 890001116452		TM-IM-METAFOLIN-MONO FTB MIKRO L-ORANGE		Інструкція по контролю: P.5.2.01 - Специфікація: -----
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці 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		%	98.7 104.5 103.7 105.2 102.1 103.0 104.2 103.9 105.1 101.8	
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	6.4	
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	%	103.7	
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		*)	

\*) 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: 9 з 9 Дата: 12-08-2024
Матеріал: 80122276	Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері №28 UA	
Серія: WEX8B7 Дата виробництва: 13-05-2024 Придатний до: 31-05-2027	Країна: Україна	
Відхилень в процесі виробництва та пакування не було виявлено.		
Розмір серії (загальна кількість) : 86500 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. 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:

Dr. Uwe Rossbach (GBDXU)

Дата/час:

2024-08-09 02:56:16 p.m. CET ( UTC + 1 hour )

Інспекційний лот:

890001121974