



**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 СДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.07.2024

№ 34996/24/26

ЖАНІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блистері з календарною шкалою; по 1
блистеру разом з паперовим мішечком в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5169/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **WEX6RS**

Кількість ввезеного лікарського засобу 34962

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 СДРПОУ 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 № 2301/4.

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)

р.с. м.с. 13.08.2024



Байер Ваймар ГмбХ і Ко.КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 5 Дата : 10-06-2024
Найменування продукту	: Жанін® таблетки, вкриті оболонкою №21	
Тип упаковки	: 1 блістер в картонній упаковці	
Розмір упаковки	: 21 таблетка в блістері з календарною шкалою	
Матеріальний номер	: 64026537	
Країна призначення	: Україна	
Реєстраційне посвідчення	: UA/5169/01/01	
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°C, 24год 25 – 40 °C	
Умови транспортування	: 2-МКТ<=25°C, 24год 25 – 40 °C	
Сила дії/ Активність	: 2 мг дієногесту + 0,03 мг етинілестрадіолу	
Форма випуску	: таблетки, вкриті оболонкою	



Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 5 Дата: 10-06-2024	
Матеріал: 64026537		Жанін® таблетки, вкриті оболонкою в блістері №21 UA		
Серія: WEX6RS Дата виробництва: 08-04-2024 Придатний до: 30-04-2027		Країна: Україна		
Матеріал: 80783590 Партія: WEX5K4 Контрольна партія: 890001113655		TM-IM-VALETTE SCT EE MIKRO20 DNGMIKROC Інструкція по контролю: P.5.2.901 - __ Специфікація: P.5.1.901 - __		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Документи випуску	Інструкція: 004453497-01 Специфікація: 012960945-01		відповідає	
Позначення	DNG = дієногест EE = етинілестрадіол		---	
Опис: форма випуску	блискучі таблетки, вкриті оболонкою		відповідає	
Опис: колір	білий		відповідає	
Ідентифікація EE ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає	
Ідентифікація EE ТШХ	порівняння основної плями		відповідає	
Ідентифікація DNG ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає	
Ідентифікація DNG ТШХ	порівняння основної плями		відповідає	
Ідентифікація титану діоксиду	розчин від жовтого до жовто-оранжевого забарвлення		відповідає	
Продукти розпаду EE: 9,11-дегідро-EE ВЕРХ	макс. 0.5	%	---	
Продукти розпаду EE: 6 α -ОН-EE ВЕРХ	макс. 0.3	%	---	
Продукти розпаду EE: 6 β -ОН-EE ВЕРХ	макс. 0.3	%	---	
Продукти розпаду EE: 6-оксо-EE ВЕРХ	макс. 0.3	%	---	
Продукти розпаду EE: будь-якої невизначеної ВЕРХ	макс. 0.2	%	---	
Продукти розпаду EE: сума ВЕРХ	макс. 1.2	%	---	



Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 5 Дата: 10-06-2024	
Матеріал: 64026537	Жанін® таблетки, вкриті оболонкою в блістері №21		
Серія: WEX6RS Дата виробництва: 08-04-2024 Придатний до: 30-04-2027	Країна: Україна		
Матеріал: 80783590 Партія: WEX5K4 Контрольна партія: 890001113655	TM-IM-VALETTE SCT EE MIKRO20 DNGMIKROC Інструкція по контролю: P.5.2.901 - - Специфікація: P.5.1.901 - -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Продукти розпаду DNG: будь-якої невизначеної ВЕРХ	макс. 0.3	%	---
Продукти розпаду DNG: сума ВЕРХ	макс. 0.7	%	---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	%	98 99 100 102 100 100
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	%	100
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 DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 80	%	101 101 100 103 101 100
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 80	%	101
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 60	%	---
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 75	%	---



Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 5 Дата: 10-06-2024	
Матеріал: 64026537	Жанін® таблетки, вкриті оболонкою у блистері №21		
Серія: WEX6RS Дата виробництва: 08-04-2024 Придатний до: 30-04-2027	Країна: Україна		
Матеріал: 80783590 Партія: WEX5K4 Контрольна партія: 890001113655	TM-IM-VALETTE SCT EE MIKRO20 DNGMIKROC Інструкція по контролю: P.5.2.901 - _ Специфікація: P.5.1.901 - _		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Розчинення DNG ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 50	%	---
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	%	---
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, окремі значення	0.0255 - 0.0345	мг/таб	0.0301 0.0310 0.0311 0.0304 0.0307 0.0295 0.0297 0.0311 0.0307 0.0304
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 6.0	%	1.9
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, окремі значення	0.0225 - 0.0375	мг/таб	---
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, окремі значення	макс. 1 од. ≤ 85 % або ≥ 115 %		---
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 7.8	%	---
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 1, окремі значення	1.70 – 2.30	мг/таб	1.98 2.04 2.04 2.00 2.02 1.94 1.95 2.05 2.02 2.00
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 6.0	%	1.9
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, окремі значення	1.50 - 2.50	мг/таб	---
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, окремі значення	макс. 1 од. ≤ 85 % або ≥ 115 %		---
Однорідність дозованих одиниць DNG ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 7.8	%	---



Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 5 з 5 Дата: 10-06-2024	
Матеріал: 64026537	Жанін® таблетки, вкриті оболонкою у блістері №21		
Серія: WEX6RS Дата виробництва: 08-04-2024 Придатний до: 30-04-2027	Країна: Україна		
Матеріал: 80783590 Партія: WEX5K4 Контрольна партія: 890001113655	TM-IM-VALETTE SCT EE MIKRO20 DNGMIKROC Інструкція по контролю: P.5.2.901 - Специфікація: P.5.1.901 -		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Кількісне визначення EE ВЕРХ	0.0285 - 0.0315	мг/таб	0.0305
Кількісне визначення DNG ВЕРХ	1.90 – 2.10	мг/таб	2.00
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		---

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/ЕС. Особи, що мають право на підпис: Vera Schnapp, Wilko Wohlauf, Maja Schulte, Dr. Uwe Rossbach.

Відхилення в процесі виробництва та пакування не було виявлено.

Розмір серії: 34962 упаковки

Електронний підпис:

Wilko Wohlauf (SGFMJ)

Дата/час:
Інспекційний лот:

Уповноважена Особа згідно Директиви 2001/83/ЕС
2024-06-07 08:43:39 a.m. UTC (UTC +/- 0 = UTC/GMT)
890001116111