



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-92  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37177155

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

10.03.2022

№ 11232/22/26

**ДЖАЗ ПЛЮС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, № 28: по 24 таблетки рожевого кольору і по 4 таблетки світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12143/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**

Серія лікарського засобу № **WEV479**

Кількість ввезеного лікарського засобу **56580**

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)

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**

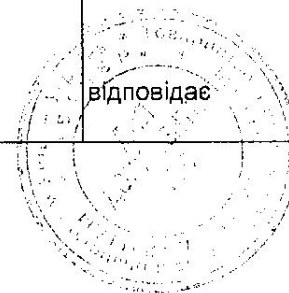
(підпис)

(ініціали та прізвище)

RESTRICTED

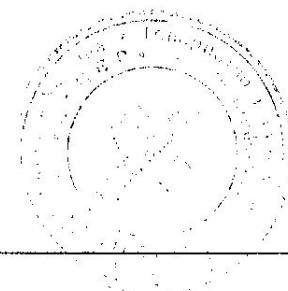


Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 9 Дата: 01-02-2022	
Матеріал: 80122276	Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28		
Серія: WEV479 Дата виробництва: 27-09-2021 Придатний до: 30-09-2024	Країна: Україна		
Матеріал: 85906429 Партія: WEV2DH Контрольна партія: 890001022932	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 утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація LMC BEPX	відповідність часів утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація β-циклодекстрину BETШХ	порівняння Rf основних плям		відповідає



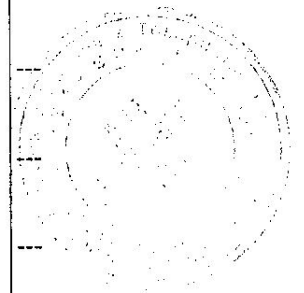


Байер Ваймар ГмбХ і Ко.КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 9 Дата : 01-02-2022
Найменування продукту	: Джаз Плюс	
Тип упаковки	: 1 блістер в картонній упаковці	
Розмір упаковки	: #28: 24 рожеві таблетки + 4 таблетки світло оранжевого кольору	
Матеріальний номер	: 80122276	
Країна призначення	: Україна	
Ресстраційне посвідчення	: UA/12143/01/01	
Випуск	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина	
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2020_0003/24-2525.02-001	
GMP Сертифікат	: DE_TH_01H_GMP_2020_0004+DE_TH_01H_GMP_2020_0005	
Упаковано	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина	
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2020_0003/24-2525.02-001	
GMP Сертифікат	: DE_TH_01H_GMP_2020_0004+DE_TH_01H_GMP_2020_0005	
Вироблено	: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина	
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2020_0003/24-2525.02-001	
GMP Сертифікат	: DE_TH_01H_GMP_2020_0004+DE_TH_01H_GMP_2020_0005	
Умови зберігання	: 2 - 25 °С, 24год 25 – 40 °С	
Умови транспортування	: 2 - 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	



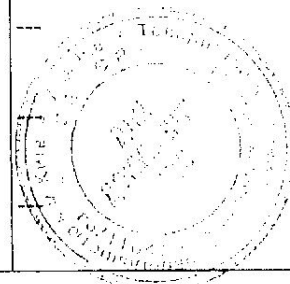


Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20	Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 9 Дата: 01-02-2022	
Матеріал: 80122276	Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28		
Серія: WEV479 Дата виробництва: 27-09-2021 Придатний до: 30-09-2024	Країна: Україна		
Матеріал: 85906429 Партія: WEV2DH Контрольна партія: 890001022932	TM-IM-YASMIN 20PLUS,D3/EEBETAC/MIKRO,ROW Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: -----		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	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	%	0.3
Продукти розпаду LMC: MeFox ВЕРХ	макс. 3.0	%	1.7
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	%	0.2
Продукти розпаду LMC: сума ВЕРХ	макс. 5.0	%	2.7
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	94; 93; 93; 93; 98; 94
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	94
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: 01-02-2022	
Матеріал: 80122276	Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28		
Серія: WEV479 Дата виробництва: 27-09-2021 Придатний до: 30-09-2024	Країна: Україна		
Матеріал: 85906429 Партія: WEV2DH Контрольна партія: 890001022932	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	%	99; 97; 94; 95; 100; 96
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	97
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. $\leq$ Q - 15%	---	---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	---
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	109; 108; 107; 110; 110; 109
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	109
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. $\leq$ 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: 01-02-2022	
Матеріал: 80122276		Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28		
Серія: WEV479 Дата виробництва: 27-09-2021 Придатний до: 30-09-2024		Країна: Україна		
Матеріал: 85906429 Партія: WEV2DH Контрольна партія: 890001022932		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		%	99.5; 97.0; 101.6; 95.7; 99.2; 100.0; 98.8; 100.0; 98.2; 96.0	
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	4.5	
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		%	101.1; 98.5; 103.5; 97.1; 101.0; 101.2; 100.5; 101.7; 99.9; 97.7	
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	4.7	
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		%	103.9	
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	5.4	
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	%	100.7	



Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 6 з 9 Дата: 01-02-2022	
Матеріал: 80122276	Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28		
Серія: WEV479 Дата виробництва: 27-09-2021 Придатний до: 30-09-2024	Країна: Україна		
Матеріал: 85906429 Партія: WEV2DH Контрольна партія: 890001022932	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	%	104.6
Мікробіологічна чистота ТАМС	макс. 2000	КУО/г	---
Мікробіологічна чистота 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: 7 з 9 Дата: 01-02-2022	
Матеріал: 80122276		Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28		
Серія: WEV479 Дата виробництва: 27-09-2021 Придатний до: 30-09-2024		Країна: Україна		
Матеріал: 85906429 Партія: WEV2DH Контрольна партія: 890001022932		TM-IM-YASMIN 20PLUS,D3/ЕЕВЕТАС/МІКРО,ROW Інструкція по контролю: Р.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	%	1.7	
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	%	0.2	
Продукти розпаду LMC: сума ВЕРХ	макс. 5.0	%	2.7	
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	107	
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	107	





Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 9 з 9 Дата: 01-02-2022
Матеріал: 80122276	Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №28	
Серія: WEV479 Дата виробництва: 27-09-2021 Придатний до: 30-09-2024	Країна: Україна	
Відхилень в процесі виробництва та пакування не було виявлено.		
Розмір серії (загальна кількість) : 56 580 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 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 : Wilko Wohlauf, Maja Schulte, Vera Schnapp, Dr. Uwe Rossbach.

Електронний підпис:

Vera Schnapp (SGFPS)

Уповноважена особа згідно Директиви 2001/83/EC

2022-01-31 03:17:06 p.m. UTC ( UTC +/- 0 = UTC/GMT )

Дата/час:

Інспекційний лот:

890001031209

