



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.09.2023

№ 46512/23/10

БЕЛАРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері; по 3
блістери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2059/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.04.2025

Серія лікарського засобу № **T36442A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 22.09.2023 № 2960/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



5

Переклад на українську мову



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: БЕЛАРА®

Країна виробника: Угорщина.

Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2059/01/01

Чинне до: 09.04.2025.

Сила дії: 0,03 мг етинілестрадіолу та 2 мг хлормадинону ацетату

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Розмір і тип упаковки: 21 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, в блистері; по 3 блистери в упаковці.

Номер серії: T36442A

Розмір серії: 3 072 уп.

Дата виготовлення: 06.2023

Дата закінчення терміну придатності: 06.2026

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Дата випуску серії: 19.07.2023

Дата випуску сертифіката: 19.07.2023

Д-р Хомпотх Чілла
Уповноважена особа (підпис)

стор. 1 з 3



ВАТ «Геден Рихтер»

Budapest, Gőmörői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Блікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Handwritten signature: Хомпотх Чілла



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: Т36442А

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Світло-рожеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Ядро білого або майже білого кольору	відповідає
СПРАВЖНІСТЬ:		
Метод 1 (ТШХ)	Основні плями на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором і величиною Rf повинні відповідати плямам етинілестріадіолу і хлормадинону ацетату на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
Метод 2 (ВЕРХ)	Часи утримування основних піків на хроматограмі випробовуваного розчину повинні співпадати з часами утримування піків етинілестріадіолу і хлормадинону ацетату на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
Барвники: Заліза оксид: (кольорова реакція) (необов'язковий тест)	Реакція повинна бути позитивною (розчин зольного залишку після спалювання при додаванні розчину амонію тіоціанату набуває червоного забарвлення).	відповідає
Титану діоксид: (кольорова реакція) (необов'язковий тест)	Реакція повинна бути позитивною (розчин зольного залишку після спалювання при додаванні розчину перекису водню набуває жовтого забарвлення).	відповідає
ЗАЛИШКОВІ ОРГАНІЧНІ РОЗЧИННИКИ: (періодичний тест)	Етанол: не більше 0,5%	0,10%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г Escherichia coli: відсутні в 1 г препарату	<10 КУО/г <10 КУО/г відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	Домішки (продукти розкладання) етинілестріадіолу: 6-оксо-етинілестріадіол: не більше 0,5% Δ ^{9(11)/6(7)} -дидегідро-етинілестріадіол: не більше 1,0% Гідрокси-етинілестріадіол: не більше 0,5% Будь-яка інша одинична домішка: не більше 0,5% Сума інших одиничних домішок: не більше 0,5% Домішки (продукти розкладання) хлормадинону ацетату: Будь-яка одинична домішка: не більше 0,5% Сума домішок: не більше 1,0%	<0,10% <0,10% <0,10% <0,05% <0,05% <0,40% <0,40%



стор. 2 з 3

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gőmöröi út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T36442A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Етинілестрадіол: 28,5 – 31,5 мкг/табл. вкрит. обол. 95,0 - 105,0% від заявленої кількості Хлормадинону ацетат: 1,900-2,100 мг/табл. вкрит. обол. 95,0 - 105,0% від заявленої кількості	30,34 мкг/табл. 101,1% 2,007 мг/табл. 100,4%
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менш 75% (Q) від номінальної кількості кожної діючої речовини (етинілестрадіолу та хлормадинону ацетату) повинно перейти в розчин за 30 хв.	Етинілестрадіол: 97% Хлормадинону ацетат: 100%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: метод прямого визначення	AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, тоді AV ≤ 15 (n = 30), і для 30/30 таблеток, вкритих оболонкою, кількісний вміст діючої речовини має бути в інтервалі 0,75xM - 1,25xM, (де: AV- допустиме відхилення, M- рекомендована величина).	Етинілестрадіол: AV = 2,9 Хлормадинону ацетат: AV = 4,1

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-80965-Q1-04-01

стор. 3 з 3



ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gőmbsí út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu