



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

28.01.2025

№ 1389/25/10

БЕЛАРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг по 21 таблетці у блистері; по 3
блистери 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 № **T49390C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3960

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЕДЕОН РІХТЕР
УКРАЇНА", ідент. код: 20005075**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підписця її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **23.01.2025 № 0096/2.**

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукції:	Белара®
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Сила дії:	Етинілестрадіолу 0,03мг/Хлормадінону ацетату 2мг
Розмір і тип упаковки:	21 таблетка у блистері, 3 блистери в картонній упаковці
Номер серії:	T49390C
Дата виготовлення:	09 2024
Термін придатності:	09 2027
Розмір серії:	3 960 уп.
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2059/01/01
Власник реєстраційного посвідчення:	ВАТ «Геден Рихтер»
Назва	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина
Назва балку	Етинілестрадіолу 0,03мг/Хлормадінону ацетату 2мг
Номер серії балку:	T49390
Виробнича дільниця:	ВАТ «Геден Рихтер»
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022
Дільниця пакування:	ВАТ «Геден Рихтер»
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022
Дільниця з випуску:	ВАТ «Геден Рихтер»
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022
Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP Європейського Союзу та специфікації, схвалених в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.	
Результати аналізів:	Сертифікат Аналізу (CA)
Ремарки:	Цей Сертифікат Відповідності з виправленою версією Сертифіката Відповідності від 28.11.2024. Цей правильно виписаний Сертифікат Відповідності замінює попередній.
Ім'я: Д-р Петер Шинош	Посада: Уповноважена особа
	Дата випуску серії: 28.11.2024
	Дата випуску сертифіката: 13.01.2025

Цей документ було згенеровано в закритій валідованій системі та завірено електронним підписом згідно СОПів Геден Рихтер щодо електронного підпису.



ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина · Поштове відділення: H-1173 Budapest 10., PF.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 · www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Se. ae 21891

24.02.2025



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	Белара®	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Сила дії:	Етинілестрадіолу 0,03мг/Хлормадінону ацетату 2мг	
Номер серії:	T49390C	
Дата виготовлення:	09 2024	
Термін придатності:	09 2027	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис:	Блідо-рожеві, круглі, двоопуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою	відповідає
Ідентифікація: Етинілестрадіол, Хлормадінон ацетат	Час утримування основних піків активних речовин на хроматограмі випробовуваного та стандартного розчинів повинні співпадати при однакових умовах ВЕРХ ДМД-спектри піків на ділянках утримання діючих речовин повинні мати максимуми на тих самих довжинах хвиль, що й у референтних величин	відповідає відповідає відповідає
Барвники Оксид заліза	Позитивна реакція (червоне забарвлення золи, після спалювання, з тіоціанатом амонію)	відповідає
Барвники Діоксид титану	Позитивна реакція (жовте забарвлення золи, після спалювання, з розчином перекису водню)	відповідає
Сторонні домішки	Продукти розпаду Етинілестрадіолу: 6-оксо-етинілестрадіол: не більше 0,5% 9,11-дидегідро-етинілестрадіол: не більше 1,0% Гідрокси- етинілестрадіол: не більше 0,5% Будь-яка інша одинична домішка: не більше 0,5% Сума інших одиничних домішок: не більше 0,5% Продукти розпаду Хлормадінону ацетату: Будь-яка інша одинична домішка: не більше 0,5% Сума інших одиничних домішок: не більше 1,0%	<0,10% <0,10% <0,05% <0,05% <0,05% <0,07% <0,12%
	1/2	



БАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина · Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., PF 27., Угорщина
 Телефон: +36 1 431 4000 · www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	Белара®	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Сила дії:	Етинілестрадіолу 0,03мг/Хлормадинону ацетату 2мг	
Номер серії:	T49390C	
Дата виготовлення:	09 2024	
Термін придатності:	09 2027	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	не більше 1000 КУО/г	<10 КУО/г
Загальна кількість грибів (ГУМС):	не більше 100 КУО/г	<10 КУО/г
Escherichia coli:	відсутність Escherichia coli в 1г	відповідає
Залишкові розчинники		
Етанол	не більше 0,5%	< 0,10%
Аналіз кількісний		
Етинілестрадіол,	28,50 – 31,50 мкг / табл.вкр.пл.об	29,80 мкг/ табл.вкр.пл.об
	95,0 – 105,0%	99,3%
Хлормадинон ацетат	1,900 – 2,100 мкг/табл.вкр.пл.об	2,003мкг / табл.вкр.пл.об
	95,0 – 105,0%	100,2%
Розчинення:	Не менше 75% (Q) діючих речовин розчиняється за 30 хв. Етинілестрадіол Хлормадинон ацетат	98 % 100 %
Однорідність дозованих одиниць		
Однорідність дозованих одиниць - Однорідність дозування (ОД)	Прийнятне значення (AV) <L1 (n = 10) або Прийнятне значення (AV) ≤L1 (n = 30), і в цьому випадку мінімум ≥ (1 - L2 x 0,01) M, максимум ≤ (1 + L2 x 0,01) M де L1 = 15,0%; L2 = 25,0 Етинілестрадіол Хлормадинон ацетат	AV= 3,6 AV=4,2
*Не тестується регулярно, одна партія тестується при випуску **Періодичні випробування проводяться на кожній 10-й партії при випуску, але не рідше однієї партії на рік		
Якість продукту відповідає специфікації:		5-80905-01-43-01
2/2		

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина · Поштове відділення: H-1475 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина

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

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

