



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 блістері; по 3 блістери в упаковці.

Номер серії: T41672A

Розмір серії: 9 960 уп.

Дата виготовлення: 01.2024

Дата закінчення терміну придатності: 01.2027

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: 02.04.2024

Дата випуску сертифіката: 02.04.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тьонде
Уповноважена особа (підпис)

Bx 0175

стор. 1 з 3

6191807248

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői 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: T41672A

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) Титану діоксид: (кольорова реакція) (необов'язковий тест)	Реакція повинна бути позитивною (розчин зольного залишку після спалювання при додаванні розчину амонію тіоціанату набуває червоного забарвлення). 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%	періодичний тест
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, Gyömrői út 19-21., Угорщина · Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Пф.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 · www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T41672A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНИ АНАЛІЗУ
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Етинілестріадіол: 28,5 – 31,5 мкг/табл. вкрит. обол. 95,0 - 105,0% від заявленої кількості Хлормадинону ацетат: 1,900-2,100 мкг/табл. вкрит. обол. 95,0 - 105,0% від заявленої кількості	29,75 мкг/табл. 99,2% 2,005 мкг/табл. 100,3%
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менш 75% (Q) від номінальної кількості кожної діючої речовини (етинілестріадіолу та хлормадинону ацетату) повинно перейти в розчин за 30 хв.	
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).	
	Етинілестріадіол: Хлормадинону ацетат:	98% 100% AV = 3,7 AV = 3,4

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

стор. 3 з 3

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői 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



ГЕДЕОН РИХТЕР

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: БЕЛАРА®

Страна производителя: Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/2059/01/01
Действительно до: 09.04.2025

Сила действия: 0,03 мг этинилэстрадиола и 2 мг хлормадинона ацетата

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Размер и тип упаковки: 21 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, в блистере; по 3 блистера в упаковке.

Номер серии: T41672A

Размер серии: 9 960 уп

Дата производства: 01 2024

Дата истечения срока годности: 01 2027

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Геден Рихтер», H-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 02.04.2024

Дата выпуска сертификата: 02.04.2024

Гон-Дёрдь-Петерфи Пондс
Уполномоченное лицо

стр.1 из 3



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: T41672A

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Светло-розовые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Ядро белого или почти белого цвета.	соответствует
ПОДЛИННОСТЬ:		
Действующее вещество:	Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине R_f должны соответствовать пятнам этинилэстрадиола и хлормадинона ацетата на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
Метод 1. (ТСХ)		
Метод 2. (ВЭЖХ)	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны совпадать со временами удерживания пиков этинилэстрадиола и хлормадинона ацетата на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
Красители: Железа оксид: (цветная реакция) (необязательное испытание)	Реакция должна быть положительной (раствор зольного остатка после сжигания при добавлении раствора аммония тиоцианата приобретает красную окраску).	соответствует
Титана диоксид: (цветная реакция) (необязательное испытание)	Реакция должна быть положительной (раствор зольного остатка после сжигания при добавлении раствора перекиси водорода приобретает желтую окраску).	соответствует
ОСТАТОЧНЫЕ ОРГАНИЧЕСКИЕ РАСТВОРИТЕЛИ: (периодический тест)	Этанол: не более 0,5%	периодический тест
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 10^3 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
	Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): не более 10^2 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
	Escherichia coli: отсутствие в 1 г препарата	соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: (ВЭЖХ)	<i>Примеси (продукты разложения) этинилэстрадиола:</i> 6-оксо-этинилэстрадиол: не более 0,5% $\Delta^{9(11)/6(7)}$ -дидегидро-этинилэстрадиол: не более 1,0% Гидрокси-этинилэстрадиол: не более 0,5% Любая другая единичная примесь: не более 0,5% Сумма других единичных примесей: не более 0,5%	< 0,10% < 0,10% < 0,10% < 0,05% < 0,05%
	<i>Примеси (продукты разложения) хлормадинона ацетата:</i> Любая единичная примесь: не более 0,5% Сумма примесей: не более 1,0%	< 0,40% < 0,40%

стр.2 из 3



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: T41672A

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАнные АНАЛИЗА
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Этинилэстрадиол: 28,5 – 31,5 мкг/табл. покр. обол. 95,0 – 105,0% от заявленного количества	29,75 мкг/табл. 99,2%
	Хлормадинона ацетат: 1,900 – 2,100 мг/табл. покр. обол. 95,0 – 105,0% от заявленного количества	2,005 мг/табл. 100,3%
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 75% (Q) от номинального количества каждого из действующих веществ (этинилэстрадиола и хлормадинона ацетата) должно перейти в раствор за 30 мин.	Этинилэстрадиол: 98% Хлормадинона ацетат: 100%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ: метод прямого определения	$AV \leq 15$ ($n = 10$), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$ ($n = 30$), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$, (где: AV – допустимое отклонение, M – рекомендуемая величина).	Этинилэстрадиол: AV = 3,7 Хлормадинона ацетат: AV = 3,4

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-80965-Q1-04-01

стр.3 из 3