



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

пров. Світличної 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

08.11.2024

№ 56567/24/10

БЕЛАРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг по 21 таблетці у блістері; по 1
блістеру 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 № **ТЗС093В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 540

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 31.10.2024 № 3383/4.

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



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



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: по 21 таблетці у блистері, по 1 блистеру в картонній упаковці.

Номер серії: ТЗС093В

Розмір серії: 18 900 уп.

Дата виготовлення: 12.2023

Дата закінчення терміну придатності: 12.2026

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», H-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 зазначений(-их) вище виробничий(-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: 28.03.2024

Дата випуску сертифіката: 28.03.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тьонде
Уповноважена особа (підпис)

стор. 1 з 3

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., P.C.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

/x au n 2653 ver 201020 12



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: ТЗС093В

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНИ 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%	0,07%
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% $\Delta^{(11)/(6/7)}$ -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: 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_complain@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: ТЗС093В

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ 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 мг/табл. вкрит. обол. 95,0 - 105,0% від заявленої кількості	29,88 мкг/табл. 99,6% 1,996 мг/табл. 99,8%
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менш 75% (Q) від номінальної кількості кожної діючої речовини (етинілестріадіолу та хлормадинону ацетату) повинно перейти в розчин за 30 хв. Етинілестріадіол: Хлормадинону ацетат:	99% 100%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: метод прямого визначення	$AV \leq 15$ (n = 10), якщо умова не виконується, тоді $AV \leq 15$ (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:	AV = 2,6 AV = 3,0

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-80965-Q1-04-01**ВАТ «Геден Рихтер»**

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

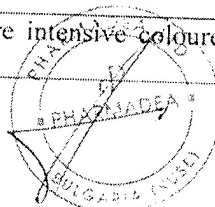
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.40000034534

Product name: **XYLAZOL-KIDS**
Назва продукту: **КСИЛАЗОЛ-КІДС**
Pharmaceutical form, package type and size: **Nasal spray, solution, 10 ml in flacon with spray nozzle and protective cap; 1 flacon together with a leaflet in a carton box.**
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **Спрей назальний, розчин, по 10 мл у флаконі з розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці.**
Dosage / potency: **Xylometazoline hydrochloride 0,5 mg + Dexpantenol 50.0 mg**
Доза / сила дії: **Ксилометазоліну гідрохлориду 0,5 мг + Декспантенолу 50,0 мг.**
Registration certificate: **UA/18501/01/01**
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: **312001762**
№ серії:
Batch size: **18 510 packages/упаковок**
Розмір серії:
Manufacture date: **12.2023**
Дата виробництва:
Expiry date: **11.2026**
Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Опис</i>	Clear, colorless solution. <i>Прозорий безбарвний розчин</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> - Xylometazoline hydrochloride, <i>- Ксилометазоліну гідрохлориду,</i> - Dexpantenol <i>- Декспантенолу</i> - Benzalkonium Chloride <i>- Бензалконію хлориду</i>	Retention times of main peaks which are obtained from sample and standard chromatograms should be similar. <i>Часи утримування основних піків, отриманих на хроматограмі випробуваного розчину, мають відповідати часам утримування основних піків, отриманих на хроматограмі стандартного розчину.</i> Retention times of two Benzalkonium chloride peaks which are obtained from sample and two Benzalkonium chloride peaks which are obtained from standard chromatograms should be similar. <i>Часи утримування двох піків бензалконію хлориду, отриманого на хроматограмі випробуваного розчину, мають відповідати часам утримування двох піків бензалконію хлориду, отриманого на хроматограмі стандартного розчину.</i>	Conform <i>Відповідає</i> Conform <i>Відповідає</i>
Clarity and degree of opalescence <i>Прозорість і ступінь опалесценції</i>	Clear solution (not more opalescent, than reference suspension I). <i>Прозорий розчин (не більше опалесцентний, ніж еталонна суспензія I).</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Degree of coloration <i>Ступінь забарвлення</i>	Colourless solution (not more intensive coloured than reference solution B ₉).	Conform <i>Відповідає</i>

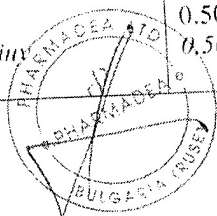




Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bageilar-Istanbul, Turkey
License: TR-UY/2019-12-2

Вироблено: ВОРЛД МЕДІСІНІ ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллелі Джами Йолу Джаддесі
№50 Гюнеслі Багдайлар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR-UY/2019-12-2

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
	Безбарвний розчин (забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталонний розчин В ₂).	
Nominal volume Номинальний об'єм	Not less 10.0 ml Не менше 10,0 мл	11.0 ml (мл)
pH	5.0 – 7.0	5.7
Density Густина	0.950 – 1.050 g/ml 0,950 г/мл – 1,050 г/мл	1.011 g/ml(г/мл)
Droplet (particle) Size Distribution Розподіл крапель (часток) за розміром	d ₉₅ > 10 µm d ₉₅ > 10 мкм	Conform Відповідає
Uniformity of delivered dose Однорідність вивільненої дози	Not more 1 of the individual contents deviate from the limit of 75.0 - 125.0%, and none deviates from the limit of 65.0 - 135.0%. Не більше 1 індивідуального результату може відхилятися від межі 75,0% - 125,0%, і жоден результат не має відхилятися від межі 65,0% - 135,0%.	Conform Відповідає
Related substances Супровідні домішки Dexpanthenol Декспантенолу -Pantolactone -Пантолактон -Maximum unidentified impurity -Максимальна неідентифікована домішка -Total impurities Сума домішок Xylometazoline hydrochloride Ксилометазоліну гідрохлориду - Impurity A - Домішка А - Unidentified impurity - Неідентифікована домішка - Total impurities - Сума домішок	Not more 1.5% Не більше 1,5% Not more 0.2% Не більше 0,2% Not more 1.5% Не більше 1,5% Not more 0.5% Не більше 0,5% Not more 0.5% Не більше 0,5% Not more 2.0% Не більше 2,0%	0.44 % <Reporting limit <Межі виявлення Conform Відповідає <Reporting limit <Межі виявлення 0.16% Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення - Xylometazoline hydrochloride - Ксилометазоліну гідрохлориду	0.50 mg/ml ± 5% (0.475 mg/ml – 0.525 mg/ml) 0,50 мг/мл ± 5% (0,475 мг/мл – 0,525 мг/мл)	0.501 mg/ml (мг/мл)



TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
- Dexpanthenol - Декспантенол	50.0 mg/ml $\pm$ 5% (47.5 mg/ml – 52.5 mg/ml) 50,0 мг/мл $\pm$ 5% (47,5 мг/мл – 52,5 мг/мл)	51.0 mg/ml (мг/мл)
- Benzalkonium chloride - Бензалконію хлориду	0.20 mg/ml $\pm$ 10% (0.18 mg/ml – 0.22 mg/ml) 0,20 мг/мл $\pm$ 10% (0,18 мг/мл – 0,22 мг/мл)	0.19 mg/ml (мг/мл)
Microbiological quality <i>Мікробіологічна чистота</i>		
- total aerobic microbial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Not more 10 ² CFU/ml Не більше 10 ² КУО/мл	<1 CFU/ml <1 КУО/мл
- total yeast/moulds count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	Not more 10 ¹ CFU/ml Не більше 10 ¹ КУО/мл	<1 CFU/ml <1 КУО/мл
Staphylococcus aureus	Should be absent in 1 ml Мають бути відсутні в 1 мл	Absent in 1 ml Відсутні в 1 мл
Pseudomonas aeruginosa	Should be absent in 1 ml Мають бути відсутні в 1 мл	Absent in 1 ml Відсутні в 1 мл

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

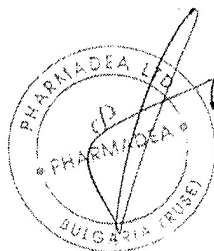
Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Figen ÖZGELE
Meşul Müdür
Qualified Person

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп



WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Güneşli Bağcılar/İstanbul, Turkey
 TR/UY/2019/12-2

