



Геден Ріхтер
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукції:	Мідіана	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Сила дії:	Дроспиренону 3мг/Етинілестрадіолу 0,03мг	
Розмір і тип упаковки:	21 таблетка у блістері, 3 блістери в картонній упаковці	
Номер серії:	T4B060C	
Дата виготовлення:	11 2024	
Термін придатності:	11 2026	
Розмір серії:	2 016 уп.	
Країна-імпортер:	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/11296/01/01	
Власник реєстраційного посвідчення:	БАТ «Геден Ріхтер»	
Адреса:	H-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Назва балку:	Дроспиренону 3мг/Етинілестрадіолу 0,03мг	
Номер серії балку:	T4B060	
Виробнича дільниця:	БАТ «Геден Ріхтер»	
Адреса:	H-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH	
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022	
Дільниця пакування:	БАТ «Геден Ріхтер»	
Адреса:	H-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH	
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022	
Дільниця з випуску:	БАТ «Геден Ріхтер»	
Адреса:	H-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 зазначений(-их) вище виробничий(-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 є виправленою версією Сертифіката Відповідності від 13.12.2024. Цей правильно виписаний Сертифікат Відповідності заміняє попередній.	
Випущено:		
Ім'я: Петер Шипоні	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 13.12.2024 Дата випуску сертифіката: 09.01.2025

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

Стор. 1/4

БАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21, Угорщина • Контактне відділення: H-1103 Budapest 10, H-1103 Gyömrői út 19-21, Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Висновок № 2334 від 29.05.24



**Геден Рихтер
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Назва продукції:	Мідіана																																		
Лікарська форма:	таблетки, вкриті шлівковою оболонкою																																		
Сила дії:	Дроспиренону 3мг/Етинілестрадіолу 0,03мг																																		
Номер серії:	T4B060C																																		
Дата виготовлення:	11 2024																																		
Термін придатності:	11 2026																																		
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ																																	
Опис:	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті шлівковою оболонкою, з гравіюванням «G63» з одного боку, інша сторона без гравіювання. Діаметр: близько 6 мм.	відповідає																																	
Ідентифікація: Дроспиренон, Етинілестрадіол Дроспиренон, Етинілестрад Тиамін діоксид	Часи утримування піків діючих речовин Дроспиренону та Етинілестрадіолу на хроматограмі випробуваного розчину та на хроматограмі стандартного розчину повинні відповідати при ідентичних умовах ВЕРХ ДМД -спектри випробуваного і стандартного розчинів, знятих в максимумах піків діючих речовин, повинні показувати максимуми при однакових довжинах хвиль	відповідає відповідає																																	
Барвник у складі оболонки Титану діоксид	Солом'яно-жовте або оранжеве фарбування розчинів	відповідає																																	
Сторонні домішки (ВЕРХ)	<table border="0"> <tr> <td>9,11-дидегідро-етинілестрадіол (домішка В по Євр.Фарм)</td><td>не більше 0,3%</td><td><0,10%</td></tr> <tr> <td>6- α - ОН-етинілестрадіол:</td><td>не більше 0,4%</td><td><0,10%</td></tr> <tr> <td>6- β - ОН-етинілестрадіол:</td><td>не більше 0,4%</td><td><0,10%</td></tr> <tr> <td>6-кето- етинілестрадіол:</td><td>не більше 0,2%</td><td><0,10%</td></tr> <tr> <td>Одичинча неідентифікована домішка (продукт розпаду Етинілестрадіолу):</td><td>не більше 0,2%</td><td><0,05%</td></tr> <tr> <td>Всього продуктів розпаду етинілестрадіолу</td><td>не більше 1,0%</td><td><0,10%</td></tr> <tr> <td>6a,7a- дроспиренон (домішка К по Євр.Фарм):</td><td>не більше 0,1%</td><td><0,03%</td></tr> <tr> <td>Дроспиренон відкритий лактон</td><td>не більше 0,1%</td><td><0,03%</td></tr> <tr> <td>17-ені-дроспиренон (домішка Е по Євр.Фарм):</td><td>не більше 0,1%</td><td><0,05%</td></tr> <tr> <td>Будь-яка неідентифікована домішка(продукт розпаду дроспиренону)</td><td>не більше 0,1%</td><td><0,05%</td></tr> <tr> <td>Загальна сума (продуктів розпаду дроспиренону)</td><td>не більше 0,6%</td><td><0,05%</td></tr> </table>	9,11-дидегідро-етинілестрадіол (домішка В по Євр.Фарм)	не більше 0,3%	<0,10%	6- α - ОН-етинілестрадіол:	не більше 0,4%	<0,10%	6- β - ОН-етинілестрадіол:	не більше 0,4%	<0,10%	6-кето- етинілестрадіол:	не більше 0,2%	<0,10%	Одичинча неідентифікована домішка (продукт розпаду Етинілестрадіолу):	не більше 0,2%	<0,05%	Всього продуктів розпаду етинілестрадіолу	не більше 1,0%	<0,10%	6a,7a- дроспиренон (домішка К по Євр.Фарм):	не більше 0,1%	<0,03%	Дроспиренон відкритий лактон	не більше 0,1%	<0,03%	17-ені-дроспиренон (домішка Е по Євр.Фарм):	не більше 0,1%	<0,05%	Будь-яка неідентифікована домішка(продукт розпаду дроспиренону)	не більше 0,1%	<0,05%	Загальна сума (продуктів розпаду дроспиренону)	не більше 0,6%	<0,05%	
9,11-дидегідро-етинілестрадіол (домішка В по Євр.Фарм)	не більше 0,3%	<0,10%																																	
6- α - ОН-етинілестрадіол:	не більше 0,4%	<0,10%																																	
6- β - ОН-етинілестрадіол:	не більше 0,4%	<0,10%																																	
6-кето- етинілестрадіол:	не більше 0,2%	<0,10%																																	
Одичинча неідентифікована домішка (продукт розпаду Етинілестрадіолу):	не більше 0,2%	<0,05%																																	
Всього продуктів розпаду етинілестрадіолу	не більше 1,0%	<0,10%																																	
6a,7a- дроспиренон (домішка К по Євр.Фарм):	не більше 0,1%	<0,03%																																	
Дроспиренон відкритий лактон	не більше 0,1%	<0,03%																																	
17-ені-дроспиренон (домішка Е по Євр.Фарм):	не більше 0,1%	<0,05%																																	
Будь-яка неідентифікована домішка(продукт розпаду дроспиренону)	не більше 0,1%	<0,05%																																	
Загальна сума (продуктів розпаду дроспиренону)	не більше 0,6%	<0,05%																																	
	1/2																																		

BAT «Gedeon Richter»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyomai út 19-21., Угорщина • Контактні відділення: H-1475 Budapest

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

Публікації зауважень по сертифікатам: certificates_complaint@richter.hu





**Геден Рихтер
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Назва продукції:	Мідіана	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Сила дії:	Дроспиренону 3мг/Етинілестрадіолу 0,03мг	
Номер серії:	T4B060C	
Дата виготовлення:	11 2024	
Термін придатності:	11 2026	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): Загальна кількість грибів (ГУМС): Escherichia coli:	не більше 1000 КУО/г не більше 100 КУО/г відсутність Escherichia coli в 1г	<10 КУО/г <10 КУО/г відповідає
Залишкові розчинники		
Етанол	Не більше 5000 проміле	<300 проміле
Вміст діючої речовини: Дроспиренон Етинілестрадіол:	3.000 мг /табл.вкр.пл.об (2,850 – 3,150 мг/табл.вкр.пл.об) 95,0 – 105,0% 30.00 мкг /табл.вкр.пл.об (28,50 – 31,50 мкг /табл.вкр.пл.об) 95,0 – 105,0%	3,035 мг / табл.вкр.пл.об 101,2% 30,13 мкг /табл. 100,4%
Розчинення:	Не менше 80% (Q) діючої речовини Етинілестрадіолу та Дроспиренону розчиняється за 30 хв. Етинілестрадіол Дроспиренон	98 % 99 %
Однорідність дозованих одиниць- Однорідність дозування (ОД)	Прийняття значення (AV) $\leq L1$ (n = 10) або Прийняття значення (AV) $\leq L1$ (n = 30), і в цьому випадку мінімум $\geq (1 - L2 \times 0,01) M$, максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01) M$ де $L1 = 15,0\%$; $L2 = 25,0$ Етинілестрадіол: Дроспиренон	AV = 1,8 AV = 1,9
*Одна партія на рік тестується при випуску; **Випробування визначення однорідності дозованих одиниць може бути виконано і на ядрах таблеток		
Якість продукту відповідає специфікації		№ 5-00805-Q1-21-01
2/2		

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Контактне відділення: H-1475 Budapest 16., RF27., Угорщина

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

Публікації зауважень по сертифікатах: certificate_complaint@richter.hu





**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**

10.02.2025

№ 1397/25/10

МІДІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці у блістері; по 3 блістери разом із
картонним футляром для зберігання блістера в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11296/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T4B060C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2014

Виробник

БАТ "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 - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.02.2025 № 0096/10.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)