



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 блистері, 1 блистер в картонній упаковці	
Номер серії:	T54340R	
Дата виготовлення:	04 2025	
Термін придатності:	04 2027	
Розмір серії:	2 880 уп.	
Країна-імпортер:	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/11296/01/01	
Власник реєстраційного посвідчення:	БАТ «Гедеон Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Номер серії балку:	T54340	
Виробнича ділянка:	БАТ «Гедеон Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH	
Номер сертифіката GMP:	NNGYK/17068-9/2025	
Ділянка пакування:	БАТ «Гедеон Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH	
Номер сертифіката GMP:	NNGYK/17068-9/2025	
Ділянка з випуску:	БАТ «Гедеон Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH	
Номер сертифіката GMP:	NNGYK/17068-9/2025	
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)	
Випущено:		
Ім'я: Д-р Золтан Кунклі	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 10.02.2026 Дата випуску сертифіката: 10.02.2026

Стор. 1/5

БАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина · Послугове відділення: Н-1475 Budapest

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



Геден Ріхтер

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	Мідіана	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Сила дії:	Дроспиренону 3мг/Етинілестрадіолу 0,03мг	
Номер серії:	T54340R	
Дата виготовлення:	04 2025	
Термін придатності:	04 2027	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис:	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, діаметром близько 6 мм. Гравіюванням «G63» з одного боку, інша сторона без гравіювання.	відповідає
Ідентифікація:		
Дроспиренон, Етинілестрадіол	Часи утримування піків діючих речовин Дроспиренону та Етинілестрадіолу на хроматограмі випробуваного розчину та на хроматограмі стандартного розчину відповідає при ідентичних умовах ВЕРХ	відповідає
Дроспиренон, Етинілестрадіол	ДМД -спектри випробуваного і стандартного розчинів, знятих в максимумах піків діючих речовин, показують максимуми при однакових довжинах хвиль	відповідає
Титану діоксид	Солом'яно-жовте або оранжеве фарбування розчинів	відповідає



Стор. 2/5

БАТ «Геден Ріхтер»

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 Ріхтер

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	Мідіана	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Сила дії:	Дроспиренону 3мг/Етинілестрадіолу 0,03мг	
Номер серії:	T54340R	
Дата виготовлення:	04 2025	
Термін придатності:	04 2027	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Сторонні домішки (ВЕРХ)		
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%
Одинична неідентифікована домішка (продукт розпаду Етинілестрадіолу):	не більше 0,2%	<0,10%
Сума продуктів розпаду етинілестрадіолу	не більше 1,0%	<0,10%
6α,7α- 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%	<0,03%
Будь-яка неідентифікована домішка (продукт розпаду дроспиренону)	не більше 0,1%	<0,05%
Сума (продуктів розпаду дроспиренону)	не більше 0,6%	<0,05%
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:	відсутні Escherichia coli в 1г	відповідає
Залишкові розчинники		
Етанол	Не більше 5000 проміле	<300 проміле

Стор 3/5



ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Губнїтї 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



Гедзон Ріхтер

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	Мідіана	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Сила дії:	Дроспиренону 3мг/Етинілестрадіолу 0,03мг	
Номер серії:	T54340R	
Дата виготовлення:	04 2025	
Термін придатності:	04 2027	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Вміст діючої речовини:		
Дроспиренон ВЕРХ	2,850 – 3,150 мг/табл.вкр. пл. обол.	2,999 мг/табл.вкр. пл. обол.
	95,0 – 105,0%	100%
Етинілестрадіол ВЕРХ	28,50 – 31,50 мкг/табл.вкр. пл. обол.	29,52 мкг/табл.вкр. пл. обол.
	95,0 – 105,0%	98,4%
Розчинення:		
Дроспиренон	n=6 Не менше 80% (Q) діючої речовини має перейти у розчин за 30 хвилин	92% відповідає
Етинілестрадіол	n=6 Не менше 80% (Q) діючої речовини має перейти у розчин за 30 хвилин	99% відповідає



Стор 4/5

ВАТ «Гедзон Ріхтер»

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

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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	Мідіана	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Сила дії:	Дроспиренону 3мг/Етинілестрадіолу 0,03мг	
Номер серії:	T54340R	
Дата виготовлення:	04 2025	
Термін придатності:	04 2027	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Однорідність дозованих одиниць-Однорідність дозування (ОД)		
Дроспиренон	Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 10) або Прийнятне 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 $L1 = 15,0\%$; $L2 = 25,0$	2,5%
Етинілестрадіол	Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 10) або Прийнятне 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 $L1 = 15,0\%$; $L2 = 25,0$	2,5%
Якість продукту відповідає вимогам специфікації:		5-00805-Q1-21-01
Затверджено:		
Ім'я: Д-р Золтан Кунклі	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 10.02.2026 Дата випуску сертифіката: 10.02.2026

Стор 5/5



ВАТ «Геден Ріхтер»

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



**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

25.02.2026

№ 7745/26/10

МІДІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру 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 № **T54340R**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

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

Протокол візуального контролю від 23.02.2026 № 0422/7.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





**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**

03.11.2025

№ 53456/25/10

МІДІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру 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 № **T55617L**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3240

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)

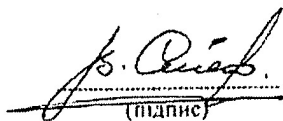
Протокол візуального контролю від 30.10.2025 № 3398/10.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





**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, 1 блістер у картонній упаковці	
Номер серії:	T55617L	
Дата виготовлення:	05 2025	
Термін придатності:	05 2027	
Країна-імпортер:	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/11296/01/01	
Власник реєстраційного посвідчення:	БАТ «Геден Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Розмір серії:	3 240 уп	
Номер серії балку:	T55617	
Виробнича дільниця:	БАТ «Геден Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH	
Номер сертифіката GMP:	NNGYK/17068-9/2025	
Дільниця пакування:	БАТ «Геден Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH	
Номер сертифіката GMP:	NNGYK/17068-9/2025	
Дільниця з випуску:	БАТ «Геден Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH	
Номер сертифіката GMP:	NNGYK/17068-9/2025	
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.		
Коментарі:		
Результати аналізів:	Сертифікат Аналізу (CA)	
Випущено:		
Ім'я: Кун-Дьордь-Петерфі Тюдє	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 03.09.2025 Дата випуску сертифіката: 03.09.2025

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: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина · Поштове відділення: 11-1475 Budapest 161, 0627, Угорщина

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

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

*Власник 2025
12.09.2025*



Геден Ріхтер

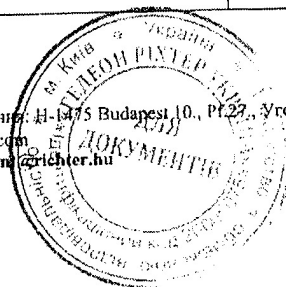
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	Мідіана	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Сила дії:	Дроспиренону 3мг/Етинілестрадіолу 0,03мг	
Номер серії:	T55617L	
Дата виготовлення:	05 2025	
Термін придатності:	05 2027	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис:	Біла або майже біла, двоопукла таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з гравіюванням «G63» з одного боку, інша сторона без гравіювання. Діаметр: близько 6 мм.	відповідає
Ідентифікація: Етинілестрадіол Дроспиренон, Етинілестрадіол Дроспиренон, Титану 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 Солом'яно-жовте або оранжеве фарбування розчинів	відповідає відповідає періодичний тест
Сторонні домішки (ВЕРХ) 9,11-дидегідро-етинілестрадіол (домішка В по Євр.Фарм) 6-α-ОН-етинілестрадіол: 6-β-ОН-етинілестрадіол: 6-кет-етинілестрадіол: Одинична неідентифікована домішка (продукт розпаду етинілестрадіолу): Всього продуктів розпаду етинілестрадіолу 6α,7α- дроспиренон (домішка К по Євр.Фарм): Дроспиренон відкритий лактон 17-епі- дроспиренон (домішка Е по Євр.Фарм):	не більше 0,3% не більше 0,4% не більше 0,4% не більше 0,2% не більше 0,2% не більше 1,0% не більше 0,1% не більше 0,1% не більше 0,1%	<0,10% <0,10% <0,10% <0,10% 0,16% 0,16% <0,03% <0,03% <0,05%

Стор 2/4

БАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина · Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.22., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 · www.gedeonrichter.com
Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu





Геден Ріхтер

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	Мідіана	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Сила дії:	Дроспиренону 3мг/Етинілестрадіолу 0,03мг	
Номер серії:	T55617L	
Дата виготовлення:	05 2025	
Термін придатності:	05 2027	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Будь-яка неідентифікована домішка (продукт розпаду дроспиренону) Загальна сума (продуктів розпаду дроспиренону)	не більше 0,1% не більше 0,6%	<0,05% <0,05%
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 5000 проміле	<300 проміле
Вміст діючої речовини		
Дроспиренон	2,850 – 3,150 мг /табл.вкр.пл.обол. 95,0 – 105,0%	3,030 мг/табл. вкр.пл.обол. 101,0%
Етинілестрадіол	28,50 – 31,50 мкг /табл. вкр.пл.обол 95,0 – 105,0%	29,86 мкг /табл вкр.пл.обол.. 99,5%
Розчинення:		
Дроспиренон	n=6 Не менше 80% (Q) діючої речовин Дроспиренону розчиняється за 30 хв.	95 % відповідає
Етинілестрадіол:	n=6 Не менше 80% (Q) діючої речовин Етинілестрадіолу розчиняється за 30 хв.	99 % відповідає

Стор 3/4



ВАТ «Геден Ріхтер»

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

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



Геден Ріхтер

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	Мідіана	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Сила дії:	Дроспиренону 3мг/Етинілестрадіолу 0,03мг	
Номер серії:	T55617L	
Дата виготовлення:	05 2025	
Термін придатності:	05 2027	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Однорідність дозованих одиниць- Однорідність дозування (ОД)		
Етинілестрадіол:	Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 10) або Прийнятне 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 $L1 = 15,0\%$; $L2 = 25,0$	2,5%
Дроспиренон	Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 10) або Прийнятне 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 $L1 = 15,0\%$; $L2 = 25,0$	2,8%
Якість продукту відповідає специфікації:		№ 5-00805-Q1-21-01
Затверджено:		
Ім'я: Кун-Дьордь-Петерфі Тіонде	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 03.09.2025 Дата випуску сертифіката: 03.09.2025

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

Стор 4/4



ВАТ «Геден Ріхтер»

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