

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Назва продукту/name of product	Еспа-тибол®, таблетки по 2,5 мг № 28 (28x1) у блистерах/ <i>Espa-tibol®</i> , tablets 2,5 mg No 28 (28x1) in blisters
Активність/Activity	1 таблетка містить тиболону 2,50 мг/ 1 tablet contains 2,50 mg of tibolone
Країна походження/Country of origin	Німеччина/Germany
Регістраційний номер/Reg.Cert.No	UA/17004/01/01
Номер серії/Batch No	2141002
Розмір серії/Batch size	7503 упаковок/packs
Дата виробництва/Manuf. date	03/2024
Термін придатності/Exp.date	03/2027
Виробник/Manufacturer	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина/Lindopharm GmbH, Germany
Адреса/Address	Нойштрассе, 82, 40721 Гільден, Німеччина/ Neustrasse, 82, 40721 Hilden, Germany
Виробнича ліцензія/Manuf. License No	DE NW 03 MIA 2022 0008
Сертифікат НВІІ/GMP Certificate No	DE NW 03 GMP 2022 0017

ХАРАКТЕРИСТИКИ/ CHARACTERISTICS	СПЕЦИФІКАЦІЯ/ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULT
Зовнішній вигляд/ Appearance <i>візуально/visually</i>	Білі або майже білі круглі таблетки / White to almost white, round tablets	Відповідає/ Conforms
Діаметр таблетки/ Tablet diameter	<i>На випуск/Release:</i> 6,0 мм (mm) ±0,2 мм (mm)	6,0 мм (mm)
Висота таблетки/ Tablet height	<i>На випуск/Release:</i> близько/approx.. 3,3 мм (mm)	2,9 мм (mm)
Маса таблетки/Tablet mass <i>важування/ weighing</i>	100,0 мг(mg) ±5%	99,9 мг(mg)
Однорідність дозованих одиниць/ Uniformity of dosage units <i>Eur.Ph. 2.9.40, HPLC</i>	відповідає «однорідність складу (CU)»/ complies with "content uniformity (CU)"	Відповідає/ Conforms
Ідентифікація/ Identity		
Тиболон/Tibolone <i>UV-Vis</i>	<i>На випуск/Release:</i> Відповідає контрольному спектру/ complies with reference spectrum	Відповідає/ Conforms
Тиболон/Tibolone <i>HPLC</i>	<i>На випуск/Release:</i> Відповідає /complies	Відповідає/ Conforms





Lindopharm
GmbH

ХАРАКТЕРИСТИКИ/ CHARACTERISTICS	СПЕЦИФІКАЦІЯ/ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULT
Вміст тиболону в 1 таблетці/Assay per tablet <i>HPLC</i>	<i>На випуск/Release:</i> 2,5 мг (mg) $\pm$ 5%	Conforms 2.5 mg (mg)
Домішки/ Related Substances (<i>HPLC</i>)		
Домішка А (Свр. Фарм.) (гідрокси похідні)/ Impurity A (Ph. Eur.) (Hydroxy derivate)	$\leq 1,0 \%$	$< 0,1 \%$
Домішка В (Свр. Фарм.) (перокси похідні)/ Impurity B (Ph. Eur.) (Peroxy derivate)	$\leq 1,0 \%$	0,1 %
Домішка С (Свр. Фарм.) (ізо тиболон)/ Impurity C (Ph. Eur.) (Isotibolone)	<i>На випуск/Release:</i> $\leq 2,0 \%$	0,3 %
Невідомі домішки, окремо/Unspecified impurities, each	$\leq 0,5 \%$	Відповідає/ Conforms
Домішки, разом/ Impurities, total	<i>На випуск/Release:</i> $\leq 3,0 \%$	0,4 %
Розчинність/ Dissolution rate <i>Eur.Ph. 2.9.3, HPLC</i>	$\geq 75 \%$ (Q) через 15 хвилин/ after 15 minutes	Відповідає/ Conforms
Мікробіологічна чистота*/Microbiological purity* <i>Eur.Ph.5.1.14</i> неводні препарати для перорального застосування/ <i>Non-aqueous preparations for oral use</i>	TAMC $\leq 10^3$ КУО/г (CBU/g) TYMC $\leq 10^2$ КУО/г (CBU/g) E.coli відсутні в 1 г (absent in 1 g)	Тест не є необхідним/не проводився для цієї серії / Test not necessary/not performed on this batch

*виконується для кожної 10-ої серії або для однієї серії щорічно/performed every 10th batch or 1 batch per year

Підтвердження відповідності/Confirmation of compliance:

Цим я підтверджую, що ця партія лікарських засобів виготовлена та пройшла перевірку відповідно до інструкцій стосовно обігу лікарських засобів. Інструкції задовольняють вимогам Закону про лікарські засоби (AMG) та Постанови про виготовлення лікарських засобів та діючих речовин (AMWHV).

Hereby I confirm that this medicinal product batch was manufactured and tested in accordance with instructions on medicinal products turnover. The instructions comply with requirements of





Lindopharm
GmbH

the Medicinal Products Act (AMG) and Ordinance for the Manufacture of Medicinal Products and active Substances (AMWHV).

Окрім цього, я підтверджую, що наведена інформація є справжньою та правильною. Серія продукту була виготовлена (включаючи пакування/маркування) та перевірена зазначеним вище підприємством-виробником у повній відповідності з вимогами щодо Палатної Виробничої Практики (GMP) відповідального органу інспекції, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Виробнича документація, протоколи пакування та протокол контролю якості пройшли перевірку та відповідають установленим параметрам GMP.

Besides, I confirm that the information presented is true and correct. The product batch has been manufactured, packaged, labeled and tested by the above manufacturer in full compliance with requirements of Good manufacturing Practice (GMP) of the relevant inspecting authority and in compliance with specification in the registration dossier. Manufacturing documentation, packaging protocols and quality control protocol are tested and comply with requirements of Good manufacturing Practice (GMP).

Уповноважена особа/ Qualified person:

(Signature, name, position)

Дата/Date: 15. MAI 2024

Dr. Michael Uhr

Lindopharm GmbH

Postfach 5 60 • 40705 Hilden
Neustr. 82 • 40721 Hilden





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

15.08.2024

№ 39737/24/10

ЕСПА-ТИБОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2,5 мг, по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17004/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2141002

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

Виробник

Ліндофарм ГмбХ, Німеччина

(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 14.08.2024 № 2340/4.

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

Начальник
(посвідчена особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(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**

24.04.2025

№ 18593/25/10

ЕСПА-ТИБОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2,5 мг по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17004/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2155889**

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

Виробник

Ліндофарм ГмбХ, Німеччина

(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 21.04.2025 № 1178/1.

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)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Назва продукту/name of product	Еспа-тибол®, таблетки по 2,5 мг № 28 (28x1) у блістерах/Espa-tibol®, tablets 2.5 mg No 28 (28x1) in blisters
Активність/Activity	1 таблетка містить тиболону 2,50 мг/ 1 tablet contains 2,50 mg of tibolone
Країна походження/Country of origin	Німеччина/Germany
Реєстраційний номер/Reg.Cert.No	UA/17004/01/01
Номер серії/Batch No	2155889
Розмір серії/Batch size	11018 упаковок/packs
Дата виробництва/Manuf. date	12/2024
Термін придатності/Exp.date	12/2027
Виробник/Manufacturer	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина/ Lindopharm GmbH, Germany
Адреса/Address	Нойштрассе, 82, 40721 Гільден, Німеччина/ Neustrasse, 82, 40721 Hilden, Germany
Виробнича ліцензія/Manuf. License No	DE NW 03 MIA 2024 0011
Сертифікат НВП/GMP Certificate No	DE NW 03 GMP 2025 0026

ХАРАКТЕРИСТИКИ/ CHARACTERISTICS	СПЕЦИФІКАЦІЯ/ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULT
Зовнішній вигляд/ Appearance <i>візуально/visually</i>	Білі або майже білі круглі таблетки / White to almost white, round tablets	Відповідає/ Conforms
Діаметр таблетки/ Tablet diameter	<i>На випуск/Release:</i> 6,0 мм (mm) ±0,2 мм (mm)	6,0 мм (mm)
Висота таблетки/ Tablet height	<i>На випуск/Release:</i> близько/approx.. 3,3 мм (mm)	2,9 мм (mm)
Маса таблетки/Tablet mass <i>зважування/weighing</i>	100,0 мг(mg) ±5%	100,9 мг(mg)
Однорідність дозованих одиниць/ Uniformity of dosage units <i>Eur.Ph. 2.9.40, HPLC</i>	відповідає «однорідність складу (CU)»/ complies with "content uniformity (CU)"	Відповідає/ Conforms
Ідентифікація/ Identity		
Тиболон/Tibolone <i>UV-Vis</i>	<i>На випуск/Release:</i> Відповідає контрольному спектру/ complies with reference spectrum	Відповідає/ Conforms
Тиболон/Tibolone <i>HPLC</i>	<i>На випуск/Release:</i> Відповідає/complies	Відповідає/

Pran N° 1843 big 11.04.21 Tiff



LINDO Lindopharm
PHARM GmbH

ХАРАКТЕРИСТИКИ/ CHARACTERISTICS	СПЕЦИФІКАЦІЯ/ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULT
		Conforms
Вміст тиболону в 1 таблетці/Assay per tablet <i>HPLC</i>	<i>На випуск/Release:</i> 2,5 мг (mg) $\pm$ 5%	2,408 мг (mg)
Домішки/ Related Substances (HPLC)		
Домішка А (Євр. Фарм.) (гідроксипохідні)/ Impurity A (Ph. Eur.) (Hydroxy derivate)	$\leq 1,0 \%$	$< 0,1 \%$
Домішка В (Євр. Фарм.) (пероксипохідні)/ Impurity B (Ph. Eur.) (Peroxu derivate)	$\leq 1,0 \%$	$< 0,1 \%$
Домішка С (Євр. Фарм.) (ізотиболон)/ Impurity C (Ph. Eur.) (Isotibolone)	<i>На випуск/Release:</i> $\leq 2,0 \%$	0,3%
Невідомі домішки, окремо/Unspecified impurities, each	$\leq 0,5 \%$	Відповідає/ Conforms
Домішки, разом/ Impurities, total	<i>На випуск/Release:</i> $\leq 3,0 \%$	0,4%
Розчинність/ Dissolution rate <i>Eur.Ph. 2.9.3, HPLC</i>	$\geq 75 \%$ (Q) через 15 хвилин/ after 15 minutes	Відповідає/ Conforms
Мікробіологічна чистота/Microbiological purity <i>Eur.Ph.5.1.14</i> <i>неводні препарати для перорального застосування/ Non-aqueous preparations for oral use</i>	TAMC $\leq 10^3$ КУО/г (CBU/g) TYMC $\leq 10^2$ КУО/г (CBU/g) E.coli відсутні в 1 г (absent in 1 g)	Тест не є необхідним/не проводився для цієї серії/Test is not necessary/not performed for this batch

Підтвердження відповідності/Confirmation of compliance:

Цим я підтверджую, що ця партія лікарських засобів виготовлена та пройшла перевірку відповідно до інструкцій стосовно обігу лікарських засобів. Інструкції задовольняють вимогам Закону про лікарські засоби (AMG) та Постанови про виготовлення лікарських засобів та діючих речовин (AMWHV).

Hereby I confirm that this medicinal product batch was manufactured and tested in accordance with instructions on medicinal products turnover. The instructions comply with requirements of the Medicinal Products Act (AMG) and Ordinance for the Manufacture of Medicinal Products and active Substances (AMWHV).

Окрім цього, я підтверджую, що наведена інформація є справжньою та правильною. Серія продукту була виготовлена (включаючи пакування/маркування) та перевірена зазначеним вище підприємством-виробником у повній відповідності з вимогами щодо належної Виробничої Практики (GMP) відповідального органу інспекції, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Виробнича документація, протоколи пакування та протокол контролю якості пройшли перевірку та відповідають установленним параметрам GMP.

Besides, I confirm that the information presented is true and correct. The product batch has been manufactured, packaged, labeled and tested by the above manufacturer in full compliance with requirements of Good manufacturing Practice (GMP) of the relevant inspecting authority and in compliance with specification in the registration dossier. Manufacturing documentation, packaging protocols and quality control protocol are tested and comply with requirements of Good manufacturing Practice (GMP).

Дата/Date: 31/01/2025

Уповноважена особа



(Signature name, position)

Dr. Michael Uhr

Lindopharm GmbH
Neustraße 82
40721 Hilden

