



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ  
CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Назва продукту/name of product	Еспа-тибол®, таблетки по 2,5 мг № 28 (28x1) у блистерах/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
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	Нойнтрассе, 82, 40721 Гільден, Німеччина/ Neustrasse, 82, 40721 Hilden, Germany
Виробнича ліцензія/Manuf. License No	DE NW 03 MIA 2022 0008
Сертифікат ІВНІ/GMP Certificate No	DE NW 03 GMP 2022 0017

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

*В.Х.М. 0578*  
*біологія*



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) ± 5%	Conforms 2.5 мг (mg)
<b>Домішки/ Related Substances (HPLC)</b>		
Домішка А (Свр. Фарм.) (гідроксипохідні)/ Impurity A (Ph. Eur.) (Hydroxy derivate)	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Домішка В (Свр. Фарм.) (пероксипохідні)/ Impurity B (Ph. Eur.) (Peroxy derivate)	≤ 1,0 %	0,1 %
Домішка С (Свр. Фарм.) (ізогіболон)/ Impurity C (Ph. Eur.) (Isotibolone)	<i>На випуск/Release:</i> ≤ 2,0 %	0,3 %
Невідомі домішки, окремо/Unspecified impurities, each	≤ 0,5 %	Відповідає/ Conforms
Домішки, разом/ Impurities, total	<i>На випуск/Release:</i> ≤ 3,0 %	0,4 %
Розчинність/ Dissolution rate <i>Eur. Ph. 2.9.3, HPLC</i>	≥ 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</i> <i>перорального застосування/</i> <i>Non-aqueous preparations for</i> <i>oral use</i>	TAMC ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г (CBU/g) TYMC ≤ 10 <sup>2</sup> 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 10 <sup>th</sup> 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




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 Палєжної Виробничої Практики (GMP) відповідального органу інспекції, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєє. Виробнича документація, протоколи пакування та протокол контролю якості проїшли 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