



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

06.11.2023

№ 54131/23/10

ЕСПА-ТИБОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 2,5 мг; по 28 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17004/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 31.10.2023

Серія лікарського засобу № **2126520** Кількість ввезеного лікарського засобу 4000


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 06.11.2023 № 3490/1.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)
ДОКУМЕНТІВ
М.П.


(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)

УКРАЇНА
У ФОРМІ ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"Оптіма-Фарм, ЛТД"
Ідентифікаційний код
21642228

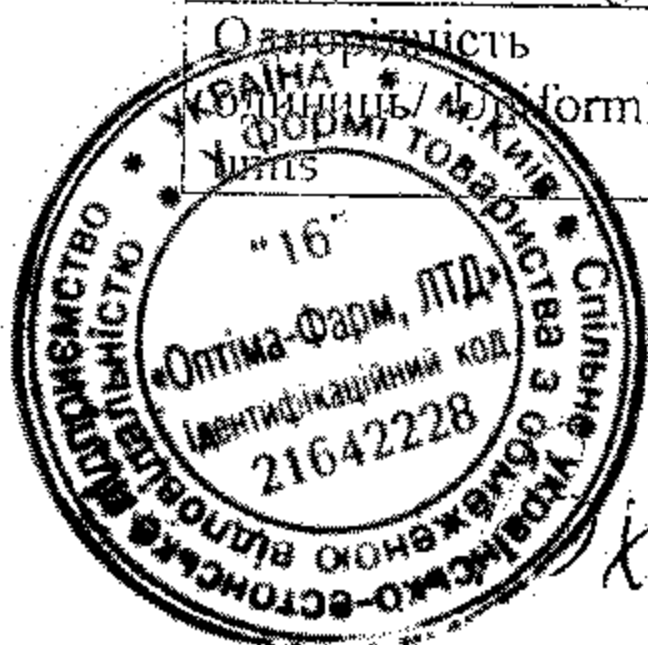


LINDO Lindopharm
PHARM GmbH

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 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 (діє до/valid till 31.10.2023)
Номер серії/Batch No	2126520
Розмір серії/Batch size	8000 упаковок/packs
Дата виробництва/Manuf. date	07/2023
Термін придатності/Exp.date	01/2026
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_2020_0022/24.05.05.01- Lindopharm
Сертифікат НВП/GMP Certificate No	DE_NW_03_GMP_2022_0017

ХАРАКТЕРИСТИКИ/ CHARACTERISTICS	СПЕЦИФІКАЦІЯ/ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULT
Зовнішній вигляд/ Appearance візуально/ visually	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) Впродовж терміну придатності/ shelf-life: Не перевіряється/not controlled	6,0 мм (mm)
Висота таблетки/ Tablet height	На випуск/Release: близько/approx.. 3,3 мм (mm) Впродовж терміну придатності/ shelf-life: Не перевіряється/not controlled	2,9 мм (mm)
Маса таблетки/Tablet mass зважування/ weighing	100,0 мг(mg) ±5%	100,2 мг(mg)
Однорідність дозованих форм/Uniformity of dosage units	відповідає «однорідність складу (CU)»/ complies with "content uniformity (CU)"	Відповідає/ Conforms



№ серії 2374
25.10.23



LINDO Lindopharm
PHARM GmbH

ХАРАКТЕРИСТИКИ/ CHARACTERISTICS	СПЕЦИФІКАЦІЯ/ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULT
<i>Eur.Ph. 2.9.40, HPLC</i>		
Ідентифікація/ Identity		
Тиболон/Tibolone <i>UV-Vis</i>	<i>На випуск/Release:</i> Відповідає контрольному спектру/ complies with reference spectrum <i>Впродовж терміну придатності/ shelf-life:</i> виконується тільки у випадку маркетингового контролю/ Only to be tested in case of a market control is carried out	Відповідає/ Conforms
Тиболон/Tibolone <i>HPLC</i>	<i>На випуск/Release:</i> Відповідає /complies <i>Впродовж терміну придатності/ shelf-life:</i> виконується тільки у випадку маркетингового контролю/ Only to be tested in case of a market control is carried out	Відповідає/ Conforms
Вміст тиболону в 1 таблетці/Assay per tablet <i>HPLC</i>	<i>На випуск/Release:</i> 2,5 мг (mg) \pm 5% <i>Впродовж терміну придатності/ shelf-life:</i> 2,25 – 2,625 мг (mg)	2,6 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.) (Peroxy derivate)	$\leq 1,0 \%$	0,1%
Домішка С (Євр. Фарм.) (ізотиболон)/ Impurity C (Ph. Eur.) (Isotibolone)	<i>На випуск/Release:</i> $\leq 2,0 \%$ <i>Впродовж терміну придатності/ shelf-life:</i> $\leq 5,0 \%$	0,2%
Невідомі домішки, окремо/Unspecified impurities, each	$\leq 0,5 \%$	Відповідає/ Conforms
Домішки, разом/ Impurities, total	<i>На випуск/Release:</i> $\leq 3,0 \%$ <i>Впродовж терміну придатності/ shelf-life:</i> $\leq 6,5 \%$	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	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



ХАРАКТЕРИСТИКИ
CHARACTERISTICS

СЕРТИФІКАЦІЯ
SPECIFICATION

РЕЗУЛЬТАТ
RESULT

неводні препарати для
перорального використання
Non-aqueous preparations for
oral use

not necessary/not
performed on this
batch

Підтвердження відповідності/Confirmation of compliance:

Цим я підтверджую, що ця партія лікарських засобів виготовлена та пройшла перевірку відповідно до інструкції стосовно обігу лікарських засобів. Інструкції задовольняють вимогам Закону про лікарські засоби (AMG) та Постанови про виготовлення лікарських засобів за 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 Надійної Виробничої Практики (GMP) відповідального органу інспекції, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Виробнича документація, протоколи пакування та протокол контролю якості пройшли перевірку та відповідають устанавленим 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. SEP. 2023

Dr. Michael Uhr

