



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.02.2023

№ 4927/23/04П

**ЕСПА-ТИБОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 2,5 мг № 28 (28x1) у блістерах**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 4562101

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

Ліндофарм ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235

(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 04.02.2023 № 07-01/261/7.

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

Начальник Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

М.П.

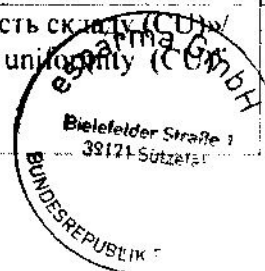


**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ  
CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Назва продукту/name of product	<b>Еспа-тибол®</b> , таблетки по 2,5 мг № 28 (28x1) у блістерах/ <b>Espa-tibol®</b> , 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
Регістраційний номер/Reg. Cert. No	UA/17004/01/01 (діє до/valid till 31.10.2023)
Номер серії/Batch No	4562101
Розмір серії/Batch size	7533 упаковок/packs
Дата виробництва/Manuf. date	12/2021
Термін придатності/Exp. date	06/2024
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_2020_0001*

\*Сертифікат НВП/GMP Certificate No. (відповідно Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам НВП/In accordance to the conclusion of confirmation of GMP in Ukraine № 345/2021/с-809 від/dtd 26.07.2021)

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) <i>Впродовж терміну придатності/ shelf-life:</i> Не перевіряється/not controlled	6,0 мм (mm)
Висота таблетки/ Tablet height	<i>На випуск/Release:</i> близько/approx. 3,3 мм (mm) <i>Впродовж терміну придатності/ shelf-life:</i> Не перевіряється/not controlled	2,8 мм (mm)
Маса таблетки/Таблетка <i>зважування/ 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





Lindopharm  
GmbH

ХАРАКТЕРИСТИКИ CHARACTERISTICS	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ RESULT
<b>Ідентифікація/ Identity</b> Тиболон/Tibolone UV-Vis	<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 HPLC	<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 HPLC	<i>На випуск/Release:</i> 2,5 мг (mg) ± 5% <i>Впродовж терміну придатності/ shelf-life:</i> 2,25 - 2,625 мг (mg)	2,483 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.) (ізотиболон)/ Impurity C (Ph. Eur.) (Isotibolone)	<i>На випуск/Release:</i> ≤ 2,0 % <i>Впродовж терміну придатності/ shelf-life:</i> ≤ 5,0 %	0,2 %
Невідомі домішки, окремо/Unspecified impurities, each	≤ 0,5 %	Відповідає/ Conforms
Домішки, разом/ Impurities, total	<i>На випуск/Release:</i> ≤ 3,0 % <i>Впродовж терміну придатності/ shelf-life:</i> ≤ 6,5 %	0,3 %
Розчинність/ Dissolution rate Eur.Ph. 2.9.3. HPLC	≥ 75 % (Q) через 15 хвилин/ after 15 minutes	Відповідає/ Conforms
Мікробіологічна чистота/Microbiological purity Eur.Ph.5.1.14	ТАМС ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г (СВІ/г) ТУМС ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г (СВІ/г) E.coli відсутні в 1 г (absent in 1 g)	Тест не є необхідним/не проводиться для цієї серії / Test



ХАРАКТЕРИСТИКИ CHARACTERISTICS	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ RESULT
неводні препарати для перорального застосування/ 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 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 доосьє. 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)

**Dr. Michael Uhr**

Дата/Date: **14 FEB. 2022**



**Lindopharm GmbH**

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



Lindopharm  
GmbH

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ  
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Назва продукту/name of product	Еспа-тйбол® , 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 тйболону 2,50 мг мт / 1 tablet contains 2,50 mg of tibolone
Країна походження/Country of origin	Німеччина/Germany
Регістраційний номер/Reg. Cert. No	UA/17004/01/01 (діє до/valid till 31.10.2023)
Номер серії/Batch No	4562201
Розмір серії/Batch size	7884 упаковок/packs
Дата виробництва/Manuf. date	05/2022
Термін придатності/Exp. date	11/2024
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 2020 0022/24.05.05.01-Lindopharm
Сертифікат НВП/GMP Certificate No*	DE NW 03 GMP 2020 0001*

\*Сертифікат НВП/GMP Certificate No, (відповідно Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам НВП/In accordance to the conclusion of confirmation of GMP in Ukraine № 345/2021/e-809 від/tdt 26.07.2021)

ХАРАКТЕРИСТИКИ/ CHARACTERISTICS	СПЕЦИФІКАЦІЯ/ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULT
Зовнішній вигляд/ Appearance <i>взуально/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) <i>Впродовж терміну придатності/ shelf-life:</i> Не перевіряється/not controlled	6,0 мм (mm)
Висота таблетки/ Tablet height	<i>На випуск/Release:</i> близько approx.. 3,3 мм (mm) <i>Впродовж терміну придатності/ shelf-life:</i> Не перевіряється/not controlled	2,8 мм (mm)
Маса таблетки/ <i>зважування/ weighing</i>	100,0 мг (mg) ±5%	100,6 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





Lindopharm  
GmbH

ХАРАКТЕРИСТИКИ CHARACTERISTICS	СПЕЦИФІКАЦІЯ/ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ RESULT
Ідентифікація/ Identity Тиболол/Tibolone <i>UV-Vis</i>	На випуск/Release: Відповідає контрольному спектру/ complies with reference spectrum Впродовж терміну придатності <i>shelf-</i> <i>life</i> : виконується тільки у випадку маркетингового контролю/ Only to be tested in case of a market control is carried out	Відповідає/ Conforms
Тиболол/Tibolone <i>HPLC</i>	На випуск/Release: Відповідає/ complies Впродовж терміну придатності/ <i>shelf-</i> <i>life</i> : виконується тільки у випадку маркетингового контролю/ Only to be tested in case of a market control is carried out	Відповідає/ Conforms
Вміст тибололу в 1 таблетці/Assay per tablet <i>HPLC</i>	На випуск/Release: 2,5 мг (mg) ± 5% Впродовж терміну придатності/ <i>shelf-</i> <i>life</i> : 2,25 - 2,625 мг (mg)	2,490 мг (mg)
<b>Домішки/ Related Substances (<i>HPLC</i>)</b>		
Домішка А (Євр. Фарм.) (гідроксипохідні)/ Impurity A (Ph. Eur.) (Hydroxy derivate)	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Домішка В (Євр. Фарм.) (пероксипохідні)/ Impurity B (Ph. Eur.) (Peroxu derivate)	< 1,0 %	< 0,1 %
Домішка С (Євр. Фарм.) (ізотиболол)/ Impurity C (Ph. Eur.) (Isotibolone)	На випуск/Release: ≤ 2,0 % Впродовж терміну придатності <i>shelf-</i> <i>life</i> : ≤ 5,0 %	0,3 %
Невідомі домішки, окремо/Unspecified impurities, each	≤ 0,5 %	Відповідає/ Conforms
Домішки, разом/ Impurities, total	На випуск/Release: ≤ 3,0 % Впродовж терміну придатності <i>shelf-</i> <i>life</i> : ≤ 6,5 %	0,3 %
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>		Тест не є необхідним/не проводився для цієї серії / Test



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК**  
про якість введеного в Україну лікарського засобу

13.07.2023

№ 35461/23/04П

**ЕСПА-ТИБОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 2,5 мг № 28 (28x1) у блістерах**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **4562201**

Кількість введеного лікарського засобу 400

Виробник

**Ліндофарм ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по багькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **12.07.2023 № 07-01/1994/9.**

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

В. о. начальника Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

М.П.



Вишнякова Каріна



Lindopharm  
GmbH

**ХАРАКТЕРИСТИКИ/  
CHARACTERISTICS**

*неводні препарати для  
перорального застосування.  
Non-aqueous preparations for  
oral use*

**СПЕЦИФІКАЦІЯ/  
SPECIFICATION**

TAMC  $\leq 10^3$  КУО/г (CFU/g)  
TYMC  $< 10^2$  КУО/г (CFU/g)  
E.coli відсутній в 1 г (absent in 1 g)

**РЕЗУЛЬТАТ/  
RESULT**

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 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 досяг. 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)

Dr. Michael Uhr

Дата/Date: 28. JUNI 2022

Lindopharm GmbH

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