



Batch No/Homep cepini: 2155421

Quality parameter/ Показатели	Norms / Нормы	Results/ Результаты
Identification/ Идентификация	The retention time of the principal peak on test solution chromatogram must correspond to the reference peak retention time on the standard solution chromatogram. / Времени удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика эталонного раствора 1.	The retention time of the principal peak on test solution chromatogram corresponds to the reference peak retention time on the standard solution chromatogram. / Времени удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика эталонного раствора 1.
Tablet average weight/ Средняя масса таблеток	100 mg \pm 5% / 100 мг \pm 5%	100.3 mg (avg)
Disolution/ Растворение	Not less than 75% (Q) in 15 min/ Не менее 75% (Q) через 15 мин	95%
Related substances/ Примеси	Impurity A (hydroxydeivative): $\leq 1\%$; Примесь А (гидроксипроизводное): $\leq 1\%$; Impurity B (reductodeivative): $\leq 1\%$; Примесь В (редуктопроизводное): $\leq 1\%$; Impurity C (azobolone): $\leq 5.0\%$; Примесь С (азоболон): $\leq 5.0\%$; Single unidentified impurity: $\leq 0.5\%$; Единичная неидентифицированная примесь: $\leq 0.5\%$; Sum of impurities: NMT 6.5 % Сумма примесей: $\leq 6.5\%$	$\leq 0.05\%$ $< 0.1\%$ 0.3% $\leq 0.5\%$ $\leq 0.5\%$ $\leq 0.5\%$ $\leq 0.5\%$
Uniformity of dosage units/ Однородность дозированных единиц	Последнее приведенное значение для 30 дозированных единиц не должно быть равно L1 и ни одно полученное значение содержания активного вещества в каждой дозированной единице не должно быть равно L1 + L2 (или L1 + L2 \times 0,01) М или не больше (L1 + L2 \times 0,01) М. L1 равно 15,0, а L2 — 25,0.	(L1: n=10, AV=23)
Microbial purity/ Микробиологическая чистота	Category 3A/ Категория 3A. Total number of aerobic bacteria -NMT 10^3 CFU in 1 g. / Общее число аэробных микроорганизмов – не более чем 10^3 КОЕ в 1 г; Total count of yeast and moulds – not more than 10^2 CFU in 1 g./ Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более чем 10^2 КОЕ в 1 г; Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1 g/ Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Category 3A/ Категория 3A. Total number of aerobic bacteria/Общее число аэробных микроорганизмов – < 100 CFU in 1 g/КОЕ в 1 г; Total count of yeast and moulds/Общее число дрожжевых и плесневых грибов – < 100 CFU in 1 g/КОЕ в 1 г; <i>Escherichia coli</i> – absent in 1 g/ <i>Escherichia coli</i> – отсутствует в 1 г.
Assay/ Количественное определение	2,516 mg (avg) Content of tibolone is 2,25 mg to 2,625 mg (90 % to 105 % of stated content), /	2,516 mg (avg) 100.64%



Batch No/Номер серии: 2155421

Quality parameters/Показатели	Norms / Нормы	Results/ Результаты
Рес/Упаковка	Содержание таблеток от 2,25 мг до 2,625 мг (от 90,0 % до 105,0 % от заявленного количества).	28 tablets in a PVC/PVDC/Al blister. 1 or 3 blisters with instructions for Use (breakage insert) in a cardboard pack. / 28 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ/АЛ 1 или 3 блистера с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) в пачку картонную.
Labeling/Маркировка	<p>Primary package of medicinal product. On a blister in Russian state: trade name of medicinal product with special marking ®, international non-proprietary name, dosage, form, direction for use, batch number, expiry date, indication of days of the week, factory package code (if required).</p> <p>Additionally in English state: international non-proprietary name, logo of the company-owner of Marketing authorization.</p> <p>Secondary package of medicinal product. On a carton box in Russian state: trade name of the drug product with special marking ®, international non-proprietary name, dosage, form, direction for use, quantity of tablets in package, name and content of active substance in each tablet, «Препарат содержит лактозы моногидрат, «Применять по назначению врача», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», name and country of the company-owner of Marketing authorization, name and country of the company-manufacturer, storage conditions, «Хранить в недоступном для детей месте», prescription status, bar code, «Место нанесения номера серии, даты производства, даты окончания срока годности и возможного нанесения других идентификационных средств GTIN, SN», pharmaceutical, factory package code, Data Matrix code. Additionally in English state: international non-proprietary name, logo of the company-owner of Marketing authorization. /</p>	<p>Primary package of medicinal product. On a blister in Russian state: trade name of medicinal product with special marking ®, international non-proprietary name, dosage, form, direction for use, batch number, expiry date, indication of days of the week, factory package code.</p> <p>Additionally in English state: international non-proprietary name, logo of the company-owner of Marketing authorization.</p> <p>Secondary package of medicinal product. On a carton box in Russian state: trade name of the drug product with special marking ®, international non-proprietary name, dosage, form, direction for use, quantity of tablets in package, name and content of active substance in each tablet, «Препарат содержит лактозы моногидрат, «Применять по назначению врача», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», name and country of the company-owner of Marketing authorization, name and country of the company-manufacturer, storage conditions, «Хранить в недоступном для детей месте», prescription status, bar code, «Место нанесения номера серии, даты производства, даты окончания срока годности и возможного нанесения других идентификационных средств GTIN, SN», pharmaceutical, factory package code, Data Matrix code. Additionally in English state: international non-proprietary name, logo of the company-owner of Marketing authorization. /</p>



Batch No/Номер серии: 2155421

Quality parameters/Показатели	Norms / Нормы	Results/ Результаты
Первичная упаковка лекарственного препарата. На блистере на русском языке указаны: торговое наименование препарата с предостерегающей маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, способ применения, номер серии, год до, указание дней недели, внутривенной код упаковки (при необходимости).	Первичная упаковка лекарственного препарата. На картонной пачке на русском языке указаны: торговое наименование препарата с предостерегающей маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, способ применения, количество таблеток в упаковке, название и содержание действующего вещества, «Препарат содержит лактозы моногидрат, «Применять по назначению врача», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», название и страна владельца регистрационного удостоверения, название и страна компании производителя, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, штрих-код, «Место нанесения номера серии, даты производства, даты окончания срока годности и возможного нанесения других идентификационных средств GTIN, SN», фармацевт, внутривенной код упаковки (при необходимости), дозиметрический код.	Первичная упаковка лекарственного препарата. На блистере на русском языке указаны: торговое наименование препарата с предостерегающей маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, способ применения, номер серии, год до, указание дней недели, внутривенной код упаковки.
Дополнительно на английском языке указаны: международное непатентованное наименование, выделенный регистрационный код.	Дополнительно на английском языке указаны: международное непатентованное наименование, выделенный регистрационный код.	Дополнительно на английском языке указаны: международное непатентованное наименование, выделенный регистрационный код.



Batch No/Номер серии: 21SS421

Storage: At the temperature not more than 25 °C/ Хранение: При температуре не выше 25 °C.

Shelf-life: 36 months/ Срок годности: 36 месяцев.

Confirmation of compliance/ Подтверждение соответствия:

It is hereby certified that the above information is authentic and accurate. This batch has been manufactured, including packaging and quality control, at the above mentioned site in accordance with the requirements of GMP and in accordance with the agreed Manufacturing Instructions, dossier JPI-M(001672)-(PT-RU) from 04.04.2024. Component and Product Specifications provided by the Customer. No deviations occurred during batch processing, packaging and analysis which could adversely affect product quality.

Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Данная партия была изготовлена, упакована и испытана на вышеуказанной производственной площадке в соответствии с требованиями GMP и в соответствии с утвержденными производственными инструкциями, досье JPI-M(001672)-(PT-RU) от 04.04.2024, составом и спецификациями продукта, которые были предоставлены Заказчиком. Во время производства партии, упаковки и при анализе никаких отклонений не произошло, что могло бы отрицательно повлиять на качество продукции.

Qualified person/Уполномоченный представитель:

Job title/ Должность: *Qual. Prod. Rep.*

Name/Имя: **Dr. Michael Uhr**

Date/Дата: **31. JAN. 2025**

[Signature]
Lindopharm GmbH
Neustraße 82
40721 Hilden



