



LINDO PHARM Lindopharm GmbH

Batch No/Номер серии: 2155422

Certificate of analysis / Сертификат анализа

Name of the product, dosage form, dosage/ Название продукта, лекарственная форма, дозировка	Leatrisa, tablets, 2,5 mg/ Леатриса®, таблетки, 2,5 мг
Release form/ Форма выпуска	28 tablets in a PVC/PVDC/Al blister. 3 blisters with Instructions for Use (package insert) in a cardboard pack. 28 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/Ал. 3 блистера с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку картонную.
Generic name/ Группировочное наименование:	Tibolone/ Тиболон
Country of import/ Страна импорта:	The Russian Federation/ Российская Федерация
Registration Certificate №/ Регистрационное удостоверение №:	ЛП-№(001672)-(ПГ-RU) от 16.01.2023
Registration Certificate holder / Держатель регистрационного удостоверения	Aristo Pharma GmbH, Германия / Аристо Фарма ГмбХ, Германия
Batch №/ Номер серии:	2155422
Batch size/ Размер серии:	11192 packs/ упаковок
Manufacturing date/ Дата производства:	02.12.2024
Expire Date/ Годен до:	12/2027
Manufacturer (All production stages)/ Производитель (Все стадии производства):	
Name/ Наименование:	Lindopharm GmbH, Germany/ Линдофарм ГмбХ, Германия
Address/ Адрес:	Neustrasse 82, 40721 Hilden, Germany/ Нойштрассе 82, 40721 Хильден, Германия
Manufacturing Authorization №/ Лицензия на производство №:	DE_NW_03_MIA_2024_0011
EAEU GMP Certificate №, valid till/ ЕАЭС GMP Сертификат №, годен до:	AM/EAEU/H/2023/01/01, till 03.02.2026/ AM/EAEU/H/2023/01/01, до 03.02.2026 г.
API, API manufacturer batch №, manufacturer of API/ Наименование активной субстанции, Серия субстанции производителя,	Tibolone/ Тиболон Batch №/ Серия № 2144065 Newchem S.p.A., Italy / Ньюкем С.п.А., Италия
The analysis was carried out according to/ Анализ выполнен по:	dossier ЛП-№(001672)-(ПГ-RU) from 04.04.2024/ досье ЛП-№(001672)-(ПГ-RU) от 04.04.2024

Quality parameters/ Показатели	Norms / Нормы	Results/ Результаты
Description/ Описание	White or off-white round slightly biconvex tablets. / Круглые слегка двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.	White round slightly biconvex tablets. / Круглые слегка двояковыпуклые таблетки белого цвета.



LINDO
PHARM Lindopharm
GmbH

Batch No/Номер серии: 2155422

Quality parameters/ Показатели	Norms / Нормы	Results/ Результаты
Identification/ Идентификация	The retention time of the principal peak on test solution chromatogram must correspond to the tibolone peak retention time on the standard solution chromatogram. / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика тиболона на хроматограмме стандартного раствора 1.	The retention time of the principal peak on test solution chromatogram corresponds to the tibolone peak retention time on the standard solution chromatogram. / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика тиболона на хроматограмме стандартного раствора 1.
Tablet average weight/ Средняя масса таблетки	100 mg \pm 5% / 100 мг \pm 5%	100.2 mg (mg)
Dissolution/ Растворение	Not less than 75% (Q) in 15 min/ Не менее 75% (Q) через 15 мин	94%
Related substances/ Примеси	Impurity A (hydroxyderivative): \leq 1 %/ Примесь А (гидрокси-производное): \leq 1 %; Impurity B (peroxyderivative): \leq 1 %/ Примесь В (перокси-производное): \leq 1 %; Impurity C (isotibolone): \leq 5,0 %/ Примесь С (изотиболон): \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 %.	< 0.1% 0.2% 0.3% \leq 0.5% 0.5%
Uniformity of dosage units/ Однородность дозированных единиц	Последнее приемлемое значение для 30 дозированных единиц меньше или равно L1 и ни одно полученное значение содержания активного вещества в каждой дозированной единице не меньше (1-L2 x 0,01) М или не больше (1 + L2 x 0,01) М. L1 равно 15,0, а L2 — 25,0.	(L1; n = 10), AV = 2.2
Microbial purity/ Микробиологическая чистота	Category 3A/ Категория 3А. 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 3А. 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	Content of tibolone is 2,25 mg to 2,625 mg (90 % to 105 % of stated content). /	2.458 mg (mg) 98.32%



LINDO Lindopharm
PHARM GmbH

Batch No/Номер серии: 2155422

Quality parameters/ Показатели	Norms / Нормы	Results/ Результаты
	Содержание тиболона от 2,25 мг до 2,625 мг (от 90,0 % до 105,0 % от заявленного количества).	
Pack/Упаковка	28 tablets in a PVC/PVDC/Al blister. 1 or 3 blisters with Instructions for Use (package insert) in a cardboard pack. / 28 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/Ал. 1 или 3 блистера с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку картонную.	28 tablets in a PVC/PVDC/Al blister. 3 blisters with Instructions for Use (package insert) in a cardboard pack. / 28 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/Ал. 3 блистера с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку картонную.
Labelling/ Маркировка	<p><u>Primary package of medicinal product.</u> On a blister in Russian state: trade name of medicinal product with special marking ®, international non-proprietary name, dosage, dosage form, direction for use, batch number, expiry date, indication of days of the week, factory package code (if required). <u>Additionally in English state:</u> international non-proprietary name, logo of the company-owner of Marketing authorization.</p> <p><u>Secondary package of medicinal product.</u> On a carton box in Russian state: trade name of the drug product with special marking ®, international non-proprietary name, dosage, 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)», pharmacode, factory package codes (if required), Data Matrix code. <u>Additionally in English state:</u> international non-proprietary name, logo of the company-owner of Marketing authorization. /</p>	<p><u>Primary package of medicinal product.</u> On a blister in Russian stated: trade name of medicinal product with special marking ®, international non-proprietary name, dosage, dosage form, direction for use, batch number, expiry date, indication of days of the week, factory package code. <u>Additionally in English stated:</u> international non-proprietary name, logo of the company-owner of Marketing authorization.</p> <p><u>Secondary package of medicinal product.</u> On a carton box in Russian stated: trade name of the drug product with special marking ®, international non-proprietary name, dosage, 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)», pharmacode, factory package code, Data Matrix code. <u>Additionally in English stated:</u> international non-proprietary name, logo of the company-owner of Marketing authorization. /</p>





Lindopharm
GmbH

Batch No/Номер серии: 2155422

Quality parameters/ Показатели	Norms / Нормы	Results/ Результаты
	<p>Первичная упаковка лекарственного препарата. На блистере на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, способ применения, номер серии, годен до, указание дней недели, внутризаводские коды упаковки (при необходимости).</p> <p>Дополнительно на английском языке указывают: международное непатентованное наименование, логотип владельца регистрационного удостоверения.</p> <p>Вторичная упаковка лекарственного препарата. На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной 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», фармакод, внутризаводские коды упаковки (при необходимости), двумерный штриховой код.</p> <p>Дополнительно на английском языке указывают: международное непатентованное наименование, логотип владельца регистрационного удостоверения.</p>	<p>Первичная упаковка лекарственного препарата. На блистере на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, способ применения, номер серии, годен до, указание дней недели, внутризаводской код упаковки.</p> <p>Дополнительно на английском языке указано: международное непатентованное наименование, логотип владельца регистрационного удостоверения.</p> <p>Вторичная упаковка лекарственного препарата. На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной 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», фармакод, внутризаводской код упаковки, двумерный штриховой код.</p> <p>Дополнительно на английском языке указано: международное непатентованное наименование, логотип владельца регистрационного удостоверения.</p>



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 JИП-№(001672)-(PI-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 ЛП-№(001672)-(РГ-RU) от 04.04.2024, составом и спецификациями продукта, которые были представлены 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: Qualified Person

Name/Имя: **Dr. Michael Uhr**

Date/Дата: 31. JAN. 2025

Lindopharm GmbH
Neustraße 82
40721 Hilden



