



LINDO Lindopharm
PHARM GmbH

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Назва продукту/name of product	Еспа-карб®, таблетки по 10 мг/ Espa-carb®, 10 mg tablets № 50 (25x2) в блистерах /in blisters
Активність/Activity	1 таблетка містить 10 мг карбімазолу/ 1 tablet contains 10 mg of carbimazole
Країна походження/Country of origin	Німеччина/Germany
Ресстраційний номер/Reg.Cert.No	UA/12191/01/02
Номер серії/Batch No	001NB0
Розмір серії/Batch size	19115 упаковок/packs
Дата виробництва/Manuf. date	03/2020
Термін придатності/Exp.date	03/2022
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 2018 0040 013 Lindopharm
Сертифікат НВІІ/GMP Certificate No	DE NW 03 GMP 2018 0038*

*Сертифікат НВІІ/GMP Certificate No. (відповідно Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам НВІІ/In accordance to the conclusion of confirmation of GMP in Ukraine № 363/2019/C-1142 від/dtd 11.09.2019)

ХАРАКТЕРИСТИКИ/ CHARACTERISTICS	СПЕЦИФІКАЦІЯ/ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULT
Зовнішній вигляд/ Appearance	Круглі, випуклі таблетки жовтуватого кольору з рискою з одного боку/ Yellow, round, convex tablets, scored on one side	Відповідає/ Conforms
Розміри/ Dimensions	Діаметр/Diameter 6,8 mm – 7,2 mm(мм)	7,0 mm(мм)
Середня маса/Mean weight	156-166 mg (мг)	162 mg(мг)
Втрати при висушуванні/ Loss on drying Eur.Ph.2.2.32	≤ 5%	2,0 %
Час розпаду/ Disintegration time Eur.Ph.2.9.1	≤ 10 min (хв)	< 3 min (хв)
Стійкість до руйнування/ Resistance to crushing Eur.Ph.2.9.8	Випуск/Release 50-160 Н Впродовж терміну придатності/ shelf-life 20-160 Н	75 Н
Ідентифікація/Identity карбімазол/ carbimazole Eur.Ph.2.2.29	Має відповідати вимогам/ Must comply	Відповідає/ Conforms

page 1 of 3

Вх. акт. № 2115 від 16.03.2021



**LINDO Lindopharm
PHARM GmbH**

Заліза оксид жовтий, E172/ Iron oxid yellow, E172 Eur.Ph.2.3.1	Має відповідати вимогам/ Must comply	Відповідає/ Conforms
Кількісне визначення карбімазолу/Assay carbimazole Eur.Ph.2.2.29	95-105%	10,00 mg(мг) 100 %
Домішки/Impurities Eur.Ph.2.2.29 Домішка А (тіамазол)/Impurity A (thiamazole) Невизначені домішки, окремо/unspecified impurities, single Загальна кількість домішок/Total impurities	$\leq 1\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 1,2\%$	0,2 % Відповідає/ Conforms 0,2 %
Однорідність дозованих одиниць/Uniformity Eur.Ph.2.9.40	Має відповідати вимогам/ Must comply	Відповідає/ Conforms
Розчинення/ Dissolution (0,1 N HCl) Eur.Ph.2.9.3	$\geq 75\%$ in 30 min (хв)	Відповідає/ Conforms
Мікробіологічна чистота/ Microbiological quality Eur.Ph.5.1.4	TAMC $\leq 10^3$ КУО/г (CBU/g) TYMC $\leq 10^2$ КУО/г (CBU/g) Escherichia coli відсутні в 1 г (absent in 1 g)	Test is not necessary/not performed on this batch Тест не є необхідним/не проводився для цієї серії

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. Партія продукту була виготовлена, упакована та перевірена зазначеним вище підприємством-виробником у повній відповідності з вимогами щодо Належної Виробничої Практики



**LINDO Lindopharm
PHARM GmbH**

(GMP) відповідального органу інспекції, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. 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 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).

Дата/Date: 07. AUG. 2020

Уповноважена особа/ Qualified person
(name, position, signature)

Dr. Guido Zimmermann

Lindopharm GmbH

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



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.03.2021

№ 12446/21/10

ЕСПА-КАРБ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг, по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12191/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **001NB0**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

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 17.03.2021 № 0765/4.**

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



LINDO Lindopharm
PHARM GmbH

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Назва продукту/name of product	Еспа-карб®, таблетки по 10 мг/ Espa-carb®, 10 mg tablets № 50 (25x2) в блистерах /in blisters
Активність/Activity	1 таблетка містить 10 мг карбімазолу/ 1 tablet contains 10 mg of carbimazole
Країна походження/Country of origin	Німеччина/Germany
Ресстраційний номер/Reg.Cert.No	UA/12191/01/02
Номер серії/Batch No	001NB0
Розмір серії/Batch size	19115 упаковок/packs
Дата виробництва/Manuf. date	03/2020
Термін придатності/Exp.date	03/2022
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 2018 0040 013 Lindopharm
Сертифікат НВІІ/GMP Certificate No	DE NW 03 GMP 2018 0038*

*Сертифікат НВІІ/GMP Certificate No. (відповідно Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам НВІІ/In accordance to the conclusion of confirmation of GMP in Ukraine № 363/2019/C-1142 від/dtd 11.09.2019)

ХАРАКТЕРИСТИКИ/ CHARACTERISTICS	СПЕЦИФІКАЦІЯ/ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULT
Зовнішній вигляд/ Appearance	Круглі, випуклі таблетки жовтуватого кольору з рискою з одного боку/ Yellow, round, convex tablets, scored on one side	Відповідає/ Conforms
Розміри/ Dimensions	Діаметр/Diameter 6,8 mm – 7,2 mm(мм)	7,0 mm(мм)
Середня маса/Mean weight	156-166 mg (мг)	162 mg(мг)
Втрати при висушуванні/ Loss on drying Eur.Ph.2.2.32	≤ 5%	2,0 %
Час розпаду/ Disintegration time Eur.Ph.2.9.1	≤ 10 min (хв)	< 3 min (хв)
Стійкість до руйнування/ Resistance to crushing Eur.Ph.2.9.8	Випуск/Release 50-160 Н Впродовж терміну придатності/ shelf-life 20-160 Н	75 Н
Ідентифікація/Identity карбімазол/ carbimazole Eur.Ph.2.2.29	Має відповідати вимогам/ Must comply	Відповідає/ Conforms

page 1 of 3

Вх. акт. № 2115 від 16.03.2021



LINDO Lindopharm
PHARM GmbH

Заліза оксид жовтий, E172/ Iron oxid yellow, E172 Eur.Ph.2.3.1	Має відповідати вимогам/ Must comply	Відповідає/ Conforms
Кількісне визначення карбімазолу/Assay carbimazole Eur.Ph.2.2.29	95-105%	10,00 mg(мг) 100 %
Домішки/Impurities Eur.Ph.2.2.29 Домішка А (тіамазол)/Impurity A (thiamazole) Невизначені домішки, окремо/unspecified impurities, single Загальна кількість домішок/Total impurities	$\leq 1\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 1,2\%$	0,2 % Відповідає/ Conforms 0,2 %
Однорідність дозованих одиниць/Uniformity Eur.Ph.2.9.40	Має відповідати вимогам/ Must comply	Відповідає/ Conforms
Розчинення/ Dissolution (0,1 N HCl) Eur.Ph.2.9.3	$\geq 75\%$ in 30 min (хв)	Відповідає/ Conforms
Мікробіологічна чистота/ Microbiological quality Eur.Ph.5.1.4	TAMC $\leq 10^3$ КУО/г (CBU/g) TYMC $\leq 10^2$ КУО/г (CBU/g) Escherichia coli відсутні в 1 г (absent in 1 g)	Test is not necessary/not performed on this batch Тест не є необхідним/не проводився для цієї серії

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. Партія продукту була виготовлена, упакована та перевірена зазначеним вище підприємством-виробником у повній відповідності з вимогами щодо Належної Виробничої Практики



**LINDO Lindopharm
PHARM GmbH**

(GMP) відповідального органу інспекції, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. 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 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).

Дата/Date: 07. AUG. 2020

Уповноважена особа/ Qualified person
(name, position, signature)

Dr. Guido Zimmermann

Lindopharm GmbH

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



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.03.2021

№ 12446/21/10

ЕСПА-КАРБ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг, по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12191/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **001NB0**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

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 17.03.2021 № 0765/4.**

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)