

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ТРІБЕСТАН таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг х 60, серія № 30922В вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (ОП)



Дата випуска серії: 31.10.2022 р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1087 / 31.10.2022

Лікарський засіб: **ТРІБЕСТАН** таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг x 60
TRIBESTAN® film-coated tablets 250 mg x 60
 Діюча речовина/ табл.: **якірців сланких трави екстракт сухий**
(Tribulus terrestris herba extractum siccum), (35-45:1), (екстрагент: метанол 80%) - 250мг,
що відповідає фураностаноловим сапонінам у перерахунку на протодіосцин - 112.5мг
 Серія №: **30922В**
 Дата виробництва: **05.09.2022**
 Придатний до: **30.09.2027**
 Кількість упаковок / тип упаковки: **5 817 уп. / 6 бл. x 10 табл. /**
 Місце призначення: **Україна**
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: **UA/4050/01/01, версія 9.0**
 Термін дії реєстраційного посвідчення: **безстроково**
 Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №: **BG/MIA-0242**
 GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №: **051/2021/GMP**
 Адреса дільниці відповідальної за випуск серії: **АТ „Софарма“, вул. Лієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія.**

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1.	Опис	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою	Відповідає
2.	Колір	Коричневий	Відповідає
3.	Запах	Специфічний	Відповідає
4.	Розпадання, в хв., не більше	30	12
5.	Маса однієї таблетки, вкритою оболонкою, в г	Від 0.622 до 0.688	0.6638
6.	Однорідність маси, в %	± 5.0	+1.6/-0.8
7.	Ідентифікація діючої речовини		
	- Абсорбційна спектрофотометрія у видимій області	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ТНІХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
8.	Ступінь розчинення фураностанолових сапонінів, з таблеток, вкритих оболонкою, в % від заявленого вмісту - через 45 хв., не менше	75 (Q)	102.5
9.	Вміст фураностанолових сапонінів, в перерахунку на протодіосцин в одній таблетці, вкритій оболонкою, в мг, не менше	112.5	115.1
10.	Ідентифікація допоміжних речовин Опадрай АМВ 80W26601 коричневий		
	- реакція на оксиди заліза	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- реакція на титану діоксид	Має відповідати випробуванню	Відповідає
11.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/г	≤ 10 ⁴	< 10
	- ТУМС, CFU/г	≤ 10 ²	< 10
	- E. coli, CFU/г	Відсутність	Відсутні
	- Salmonella, CFU/25г	Відсутність	Відсутні
	- толерантні до жовчі грамнегативні бактерії, CFU/г	≤ 10 ²	< 10
12.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
13.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

Висновок: Лікарський засіб **ТРІБЕСТАН** таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг x 60, серія № 30922В відповідає

вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ В. Пашова /

Стр. 1 от 2

Sopharma AD, 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 936 0786 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД, 1220 София, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0786 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Вх.анн. 18105 17.11.22



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

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008; тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.11.2022

№ 48666/22/23

ТРІБЕСТАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4050/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 30922В

Кількість ввезеного лікарського засобу 5760

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318**

(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)

Відповідно листа Держлікслужби від 27.02.2022 №1648-001.2/002.0/17-22.

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

Начальник служби
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Тамара ЧЕПУРНА
(Ініціали та прізвище)

