

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 467 / 14.05.2024

Лікарський засіб:

ТРИБЕСТАН таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг x 60
TRIBESTAN® film-coated tablets 250 mg x 60

Діюча речовина/табл.:

 яскірив сланких трави екстракт сухий
 (*Tribulus terrestris herba extractum siccum*), (35-45:1), (екстрагент: метанол 80%) - 250мг,
 що відповідає фуростаноловим сапонінам у перерахунку на протодіосцин - 112.5мг
 39С24

Серія №:

06.03.2024

Дата виробництва:

31.03.2029

Придатний до:

Кількість упаковок / тип упаковки:

8 708 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-0417

GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:

BG/GMP/2022/217

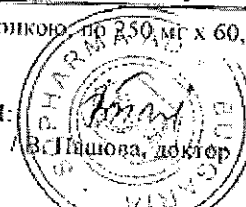
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

АТ „Софарма“, вул. Ілієнське 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 | 16 |
| 5. | Маса однієї таблетки, вкритою оболонкою, в г | Від 0.622 до 0.688 | 0.6579 |
| 6. | Однорідність маси, в % | ± 5.0 | +0.9/-1.3 |
| 7. | Ідентифікація діючої речовини | | |
| | - Абсорбційна спектрофотометрія у видній області | Має відповідати випробуванню | Відповідає |
| | - ТІЦХ | Має відповідати випробуванню | Відповідає |
| 8. | Ступінь розчинення фуростанолових сапонінів, з таблеток, вкритих оболонкою, в % від заявленого вмісту - через 45 хв., не менше | 75 (Q) | 99.8 |
| 9. | Вміст фуростанолових сапонінів, в перерахунку на протодіосцин в одній таблетці, вкритій оболонкою, в мг, не менше | 112.5 | 127.0 |
| 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 **ТРИБЕСТАН** таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг x 60, серія № 39С24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

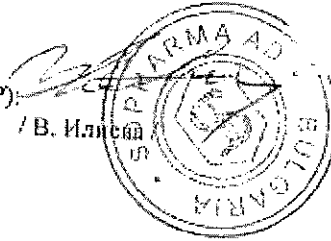


Стр. 1 от 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ТРІБЕСТАН таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг x 60, серія № 39С24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ В. Илиєва



Дата випуску серії: 14.05.2024 р.