



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

29.02.2024

№ 9758/24/23

ТРИБЕСТАН

(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 № 26R23W Кількість ввезеного лікарського засобу 4972

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)

Протокол візуального контролю від 29.02.2024 № 209/0/01.24-24/10.

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)

М.П.

(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)



Вх оком 2264
Вс 01032408

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 50 / 09.02.2023

Лікарський засіб:

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

Діюча речовина/табл.:

 ябріців сланких трави екстракт сухий
 (Tribulus terrestris herba extractum siccum), (35-45:1), (екстрагент: метанол 80%) - 250 мг;
 що відповідає фууроетаноловним сапонінам у перерахунку на протодіосцині - 112,5 мг
 26R23W

Серія №:

11.12.2023

Дата виробництва:

31.12.2028

Придатний до:

4 972 уп. / 6 бл. x 10 табл. /

Кількість упаковок / тип упаковки:

Україна

Місце призначення:

UA/4050/01/01, версія 9.0

Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:

безстроково

Термін дії реєстраційного посвідчення:

BG/MIA-0417

Ліцензія діяльності відповідальної за випуск серії №:

BG/GMP/2022/217

GMP сертифікат діяльності відповідальної за випуск серії №:

Адреса діяльності 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	13
5.	Маса однієї таблетки, вкритою оболонкою, в г	Від 0,622 до 0,688	0,6581
6.	Однорідність маси, в %	± 5,0	+1,3/-1,4
7.	Ідентифікація діючої речовини		
	- Абсорбційна спектрофотометрія у видимій області	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ТШХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
8.	Ступінь розчинення фууроетанолових сапонінів, з таблеток, вкритих оболонкою, в % від заявленого вмісту - через 45 хв., не менше	75 (Q)	106,4
9.	Вміст фууроетанолових сапонінів, в перерахунку на протодіосцині в одній таблетці, вкритій оболонкою, в мг, не менше	112,5	115,9
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/g	≤ 10 ⁴	< 10
	- ТУМС, CFU/g	≤ 10 ²	< 10
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
	- Salmonella, CFU/25g	Відсутність	Відсутні
	- толерантні до жовчої грамнегативні бактерії, CFU/g	≤ 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 № 26R23W відповідає вимогам аналітичної документації.



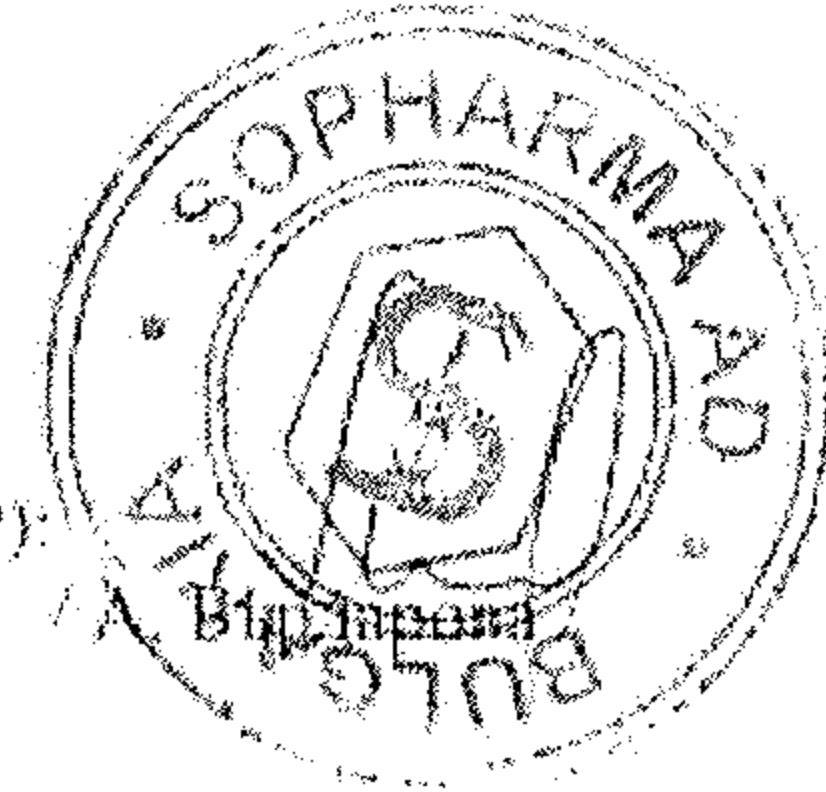
Керівник КЯ:

/ В. Цайнова, доктор /

Стр. 1 of 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ТРІБЕСІАІІ (таблетки, жорсткі оболонкової, по 250 мг x 60, серія № 26R23W) вироблено, зацікавлено і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):



Дата випуску серії: 09.02.2024 р.

