



Закрывтое акционерное общество "ЭВАЛАР"
(ЗАО "ЭВАЛАР")
659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6
Отдел контроля качества

17 августа 2026 г.

Паспорт № 6919

Наименование продукции по НД ЭФФЕКС® Трибулус, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 15 шт., упаковки ячейковые контурные (4 шт.), пачка картонная (60 шт.)
Номер серии 001B10072026 Годен до 08.2029
Количество продукции в серии 7 649 упак
Дата производства 30.07.2026
Испытания (анализы) проведены по ЛП-№(003876)-(РГ-RU)-160625

№	Анализируемые показатели	Требования нормативной документации	Результаты анализа
1	Описание	Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета; на поперечном разрезе светло-коричневого цвета, допускается наличие вкраплений коричневого, белого и желтовато-белого цвета.	Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета; на поперечном разрезе светло-коричневого цвета, наличие вкраплений коричневого, белого и желтовато-белого цвета
2	Идентификация	На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться зона розового цвета на уровне зоны протодиосцина на хроматограмме раствора СО протодиосцина. Допускается обнаружение других зон розового цвета.	На хроматограмме испытуемого раствора обнаружена зона розового цвета на уровне зоны протодиосцина на хроматограмме раствора СО протодиосцина. Обнаружение других зон розового цвета
3	Средняя масса и отклонение от средней массы, г	От 0,679 до 0,751. Отклонение в массе отдельных таблеток от средней массы таблеток не должно превышать $\pm 5\%$; для двух таблеток из двадцати допускается отклонение до $\pm 10\%$.	0,717. Отклонение в массе отдельных таблеток от средней массы таблеток не превышает $\pm 5\%$
4	Распадаемость, мин	Не более 30	Менее 30
5	Количественное определение суммы фураностаноловых сапонинов в пересчете на протодиосцин, мг на одну таблетку	Не менее 113	117
6	Микробиологическая чистота:		
	Общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ/г	Не более 10(4)	15
	Общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ/г	Не более 10(2)	Менее 10
	Энтеробактерий, устойчивых к желчи, КОЕ/г	Не более 10(2)	Не обнаружено
	Escherichia coli в 1,0 г	Отсутствие	Не обнаружено
	Бактерии рода Salmonella в 10,0 г	Отсутствие	Не обнаружено
	Staphylococcus aureus в 1,0 г	Отсутствие	Не обнаружено
7	Описание упаковки	По 60, 90 или 180 таблеток в банку полимерную. На банки наклеивают этикетки самоклеящиеся. По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки, изготовленной на основе фольги алюминиевой. По 4 или 6 контурных ячейковых упаковок или каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки, изготовленной на основе фольги алюминиевой. По 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
8	Маркировка	В соответствии с макетом упаковок ЛП-№(003876)-(РГ-RU) от 01.12.2023, последовательность 0004.	Соответствует макету упаковок ЛП-№(003876)-(РГ-RU) от 01.12.2023, последовательность 0004.

Условия хранения: При температуре не выше 25 °С

Срок годности (срок хранения): 3 года

Начальник химико-аналитической лаборатории:

Войтенко О.С.
Стешина Т.В.

Начальник микробиологической лаборатории:

Заклучение ОКК: ЭФФЕКС® Трибулус, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 15 шт., упаковки ячейковые контурные (4 шт.), пачка картонная (60 шт.), серия 001B10072026, соответствует требованиям ЛП-№(003876)-(РГ-RU)-160625

Начальник ОКК

Мельников О.М.

"17" 08 2026 г.