



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРАТАЛ

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в паці

| | | | |
|-------------------|------------|---------------------------------------|---------------|
| Номер серії | 0920924 | Країна | Україна |
| Кількість в серії | 27989 шт | Реєстраційне посвідчення № | UA/3866/01/01 |
| Дата виробництва | 12.09.2024 | Термін дії реєстраційного посвідчення | необмежений |

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-050-06

| Показники якості | Критерії прийнятності (при випуску) | Результати |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Опис | Овальні таблетки від світло-сірого або світло-бурого до темно-бурого кольору, з краплинками, з двоопуклою поверхнею | Відповідає |
| Ідентифікація | | |
| Таурин | А. Метод ТШХ відповідно до тексту | Відповідає |
| Флавоноїди (рутин, гіперозид) | В. Метод ТШХ відповідно до тексту | Відповідає |
| Середня маса | Від 1045 мг до 1155 мг (1100 мг ± 5%) | 1103,4 мг |
| Однорідність дозованих одиниць (таурин) | Має відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0%; розрахунково-ваговий метод | 1,4 % |
| Розчинення | Не менше 75% (Q) таурину за 45 хв | 100,2 % |
| Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ⁴ КУО в 1 г | 200 |
| | Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г | < 10 |
| | Не більше 10 ² КУО толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г | < 10 |
| | Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г | Відсутні |
| | Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г | Відсутні |
| Кількісне визначення | | |
| Таурин | Від 823,7 мг до 910,4 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (867 мг ± 5%) | 860,7 мг |
| Сума флавоноїдів, у перерахунку на рутин | Не менше 1,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки | 1,61 мг |
| Упаковка | Повинен відповідати вимогам НД | Відповідає |
| Маркування | Повинен відповідати вимогам НД | Відповідає |
| Термін придатності | 3 роки | До 09.2027 |

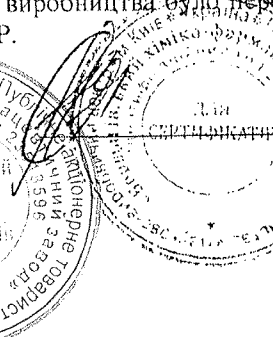
Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-050-06

Начальник ВКЯ: Педешко О.П. " 30 " 09 20 2024 р.



**БХФЗ**ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ****Кратал, таблетки**

| | | |
|----|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Найменування продукції | КРАТАЛ |
| 2 | Лікарська форма | Таблетки |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить глоду плодів екстракт густий (Crataegiae fructus extractum spissum) (3,0-3,3:1), екстрагент: етанол 70% (об/об), у перерахуванні на суху речовину – 43 мг; собачої кропиви екстракт густий (Leonuriae herba extractum spissum) (4,5-5,6:1), екстрагент: етанол 70% (об/об), у перерахуванні на суху речовину – 87 мг; таурин, у перерахуванні на 100% суху речовину – 867 мг |
| 4 | Розмір і тип упаковки | по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в паці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/3866/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0920924 |
| | Розмір серії | 27 968 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 12.09.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 09.2027 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | №015/2022/GMP до 10.12.2024 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва були переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії | 30.09.2024 р. Дата підпису  Наталія АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа |

