

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 пачці

Номер серії	<u>0800324</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>28679 шт</u>	Ресстраційне посвідчення №	<u>UA/3866/01/01</u>
Дата виробництва	<u>16.03.2024</u>	Термін дії ресстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

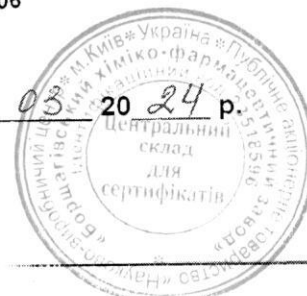
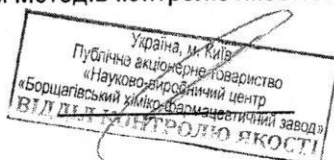
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-050-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Овальні таблетки від світло-сірого або світло-бурого до темно-бурого кольору, з крапліннями, 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 \pm 5 %)	1105,0 мг
Однорідність дозованих одиниць (таурин)	Мас відповідати вимогам ДФУ, AV \leq 15,0 %; розрахунково-ваговий метод	2,0 %
Розчинення	Не менше 75% (Q) таурину за 45 хв	101,2 %
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 \pm 5%)
Сума флавоноїдів, у перерахунку на рутин	Не менше 1,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	1,35 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 03.2027

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.



Вр. акт № 0118619 03.10.24




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 глуду 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	0800324
	Розмір серії	28 658 пак.
8	Дата виробництва	16.03.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 03.2027
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 було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	29.03.2024 р. Дата підпису  Наталія АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа

