



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 для дітей, таблетки, вкриті плівковою оболонкою

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | КРАТАЛ ДЛЯ ДІТЕЙ |
| 2 | Лікарська форма | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить: глуду плодів екстракту густого (Crataegiae fructus extractum spissum) ((3,0-3,3):1, екстрагент: етанол 70% (об/об), у перерахуванні на суху речовину – 21,5 мг; собачої кропиви екстракту густого (Leonuriae herba extractum spissum) ((4,5-5,6):1, екстрагент: етанол 70% (об/об), у перерахуванні на суху речовину – 43,5 мг; таурину, у перерахуванні на 100% суху речовину – 433,5 мг |
| 4 | Розмір і тип упаковки | по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/12660/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0590224 |
| | Розмір серії | 8 168 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 09.02.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 02.2027 |
| 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 № |
| 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 особи, яка надає дані на випуск серії | Госада Ірина Іванівна
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код 21642228
28.03.2024 р. |



Наталія АНТОНЕЦЬ
Уповноважена особа

Всі дані № 767 від 27.03.2024



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 ДЛЯ ДІТЕЙ

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці

Номер серії	0590224	Країна	Україна
Кількість в серії	8199 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/12660/01/01
Дата виробництва	09.02.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-012-03

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки овальної форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою коричневого кольору. При розламі видні два шари	Відповідає
Ідентифікація		
Таурин	А. Наявність характерних плям відповідно до тесту	Відповідає
Флавоноїди (рутин, гіперозид)	В. Наявність характерних плям відповідно до тесту	Відповідає
Середня маса	Від 546,3 мг до 603,8 мг (575 мг \pm 5 %)	554,2 мг
Однорідність дозованих одиниць (таурин)	Має відповідати вимогам ДФУ, AV \leq 15,0 %; розрахунково-ваговий метод	2,1 %
Розчинення	Не менше 75% (Q) таурину за 45 хв	102,9 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^4 КУО в 1 г	300
	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 411,8 мг до 455,2 мг (433,5 мг \pm 5 %), у перерахунку на середню масу таблетки	441,0 мг
Сума флавоноїдів, у перерахунку на рутин	Не менше 0,4 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	0,67 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 02.2027

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-012-03

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

