

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-50, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-63, (044) 205-03-34 (Уважуйте на особу)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРАТАЛ

таблетки, по 60 таблеток у контейнері та пачці

Номер серії	0410224	Країна	Україна
Кількість в серії	9240 шт	Регістраційне посвідчення №	UA/3866/01/01
Дата виробництва	06.02.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-050-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Овальні таблетки від світло-сірого або світло-бурого до темно-бурого кольору, з вкрапленнями, з двобуквою 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%)	1099,3 мг
Однорідність дозованих одиниць (таурин)	Мас відповідати вимогам ДФУ, $AV \leq 15,0\%$; розрахунково-ваговий метод	2,5 %
Розчинення	Не менше 75% (Q) таурину за 45 хв	104,7 %
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
Кількісна визначення		
Таурин	Від 823,7 мг до 819,4 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	840,2 мг
Сума флавоноїдів, у перерахунку на рутин	Не менше 1,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	1,43 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 02.2927

Умови зберігання: в сухому захищеному від світла місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

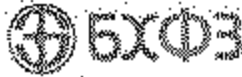
Випробування виконано відповідно до вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-050-05.



О.П. Дешко



Handwritten signature and date: 07.02.2024



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРНАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Мору, 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
2	Лікарська форма
3	Сила дії/активність
4	Розмір і тип упаковки
5	Країна-виробник
6	Номер реєстраційного посвідчення
7	Номер серії
	Розмір серії
8	Дата виробництва
9	Дата закінчення терміну придатності
10	Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок з виробництва та контролю якості
11	Сертифікати GMP ділянок, виконаних в п.10
12	Результати випробувань

КРАТАЛ

Таблетки

1 таблетка містить плоду плодів екстракт густий (Cytisagiae fructus extractum crissum) (3,0-3,3:1), екстрагент: етанол 70% (об/об), у перерахуванні на суху речовину – 43 мг; себачий кропивя екстракт густий (Leonuriae herba extractum crissum) (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

по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в паці

Україна

UA/3666/01/01

0410224

9 231 пак.

08.02.2024

до 02.2027

вул. Мору, 17, м. Київ, 03134, Україна;
ліцензія АВ №S98003;
свідчення про атестацію лабораторії ОКЛ №96

№ 015/2022/GMP до 10.12.2024

Ізв'язки в сертифікаті якості



15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надає дозвіл на випуск серії

27.01.2024 р.
Дат. випуску



Михайло АНТОНЕНЦЬ
Уповноважена особа

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було виготовлено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на відповідності ділянок у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва були перевірені та встановлено відповідність GMP.