



ЗАТ НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»  
 Відділ контролю якості  
 ЗАО НПЦ «Борщаговский химико-фармацевтический завод»  
 Отдел контроля качества  
 атестат акредитації лабораторії ( аттестат аккредитации лаборатории) № ИТ-0304/01

Україна  
 03134, м.Київ, вул.Миру, 17  
 Украина, г.Киев, ул.Миру, 17  
 тел. 205-41-18, факс 401-40-36

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

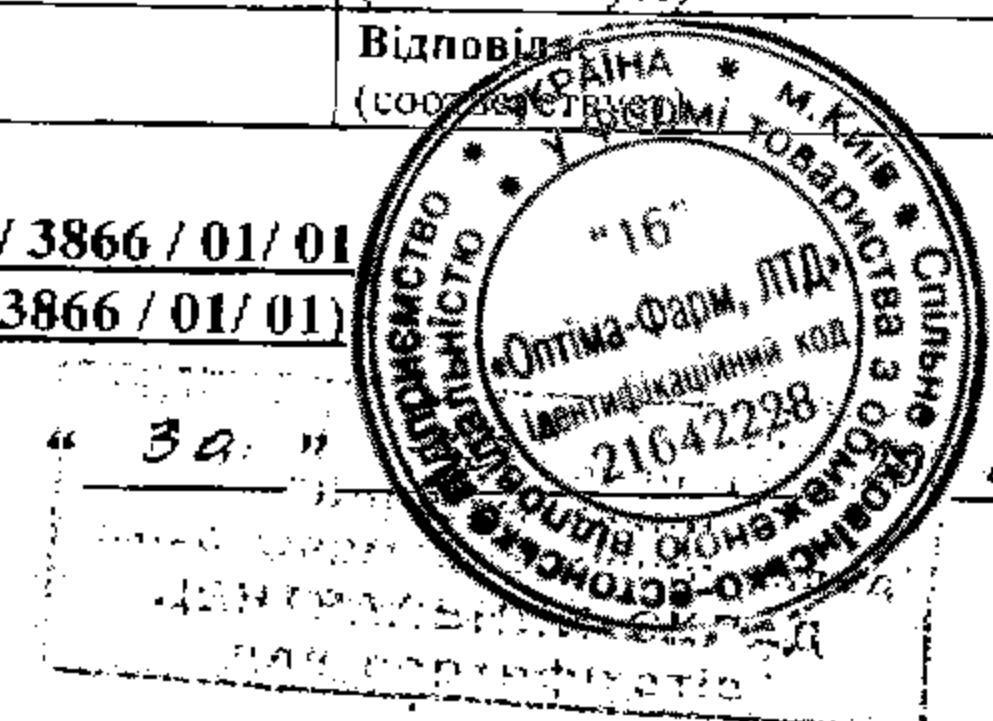
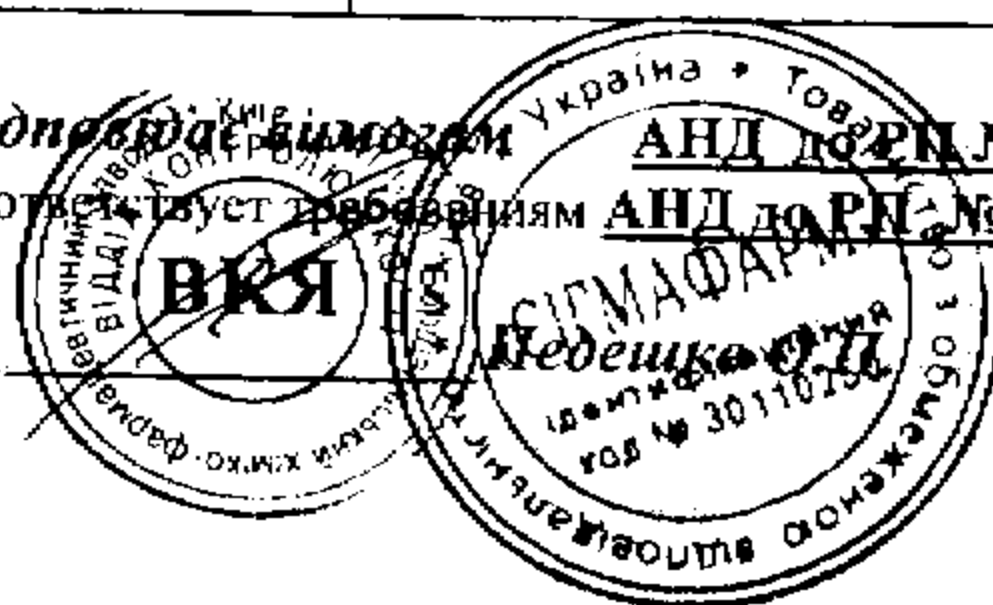
### “КРАТАЛ”, таблетки № 10x2

Серія (серия) № 1001006 Кількість в серії (количество в серии) 8476  
 Дата виробництва ( дата производства) 23.10.06  
 Випробування проведено за (испытания выполнены по): АНД до РП № UA / 3866 / 01/01  
 Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до 09.11.2010

Показники (показатели)	Вимоги (требования) АНД	Результати (результаты)
Опис (описание)	Овальні таблетки від світло-сірого або світло-бурого до темно-бурого кольору, з вкrapленнями, з двоопуклою поверхнею (овальные таблетки от светло-серого или светло-бурого до темно-бурого цвета, с вкrapлениями, с двояковыпуклой поверхностью).	Відповідає. (Соответствует) Овальні таблетки темно-бурого кольору, з вкrapленнями, з двоопуклою поверхнею (овальные таблетки темно-бурого цвета, с вкrapлениями, с двояковыпуклой поверхностью)
Ідентифікація (подлинность)	1) Метод ТШХ (таурин) метод ТСХ (таурин) 2) Метод ТШХ (рутин, гіперозид) метод ТСХ (рутин, гіперозид)	1) Відповідає (соответствует) 2) Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 1045 мг до 1155 мг	<u>1088,4</u> мг
Однорідність маси (однородность массы)	Не більше (не более) ± 5 %	Відповідає (соответствует)
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 15 хв. (мин.)	<u>13</u> хв. (мин.)
Аеросил (аэросил)	Не більше (не более) 3,0 %	<u>1,88</u> %
Втрата в масі при висушуванні (потеря в массе при высушивании)	Не більше (не более) 3,0 %	<u>0,40</u> %
Стираність (стираемость)	Не більше (не более) 1,0 %	<u>0,1</u> %
Розчинення (растворение)	Не менше (не менее) 75 %	<u>96,0</u> %
Мікробіологічна чистота в 1 г : (микробиологическая чистота) 1) бактерій (бактерий) 2) грибів (грибов) 3) бактерій родини (бактерий семейства) <i>Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus</i>	1) Не більше 10 <sup>3</sup> (не более 10 <sup>3</sup> ) 2) Не більше 10 <sup>2</sup> (не более 10 <sup>2</sup> ) 3) Не допускається наявність (не допускается наличие)	1) < 1000 2) < 10 3) Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення: (количественное определение): таурину (таурин)	Від (от) 823,65 мг до 910,35 мг	<u>843,41</u> мг
Σ флавоноїдів (Σ флавоноидов)	Не менше (менее) 1,0 мг	<u>1,04</u> мг
Пакування (упаковка)	Повинен відповісти вимогам АНД (должен соответствовать требованиям)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам АНД (должен соответствовать требованиям)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)	Відповідає (соответствует)

Висновок ВКЯ: відповідає вимогам АНД до РП № UA / 3866 / 01/01  
 (Заключение ОКК: соответствует требованиям АНД до РП № UA / 3866 / 01/01)

Нач. ВКЯ (ОКК):



*Всего 3201 10206*