



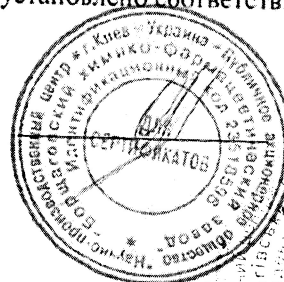
ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

КРАТАЛ, таблетки

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Наименование продукции | Кратал |
| 2 | Лекарственная форма | Таблетки |
| 3 | Сила действия/активность | 1 таблетка содержит: боярышника плодов экстракта густого, в пересчете на сухое вещество 43,0 мг, пустырника экстракта густого, в пересчете на сухое вещество 87,0 мг, таурина, в пересчете на 100% сухое вещество 867,0 мг
По 60 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці |
| 4 | Размер и тип упаковки | |
| 5 | Страна-производитель | Украина |
| 6 | Номер регистрационного свидетельства | UA/3866/01/01 |
| 7 | Номер серии | 0670221 |
| | Размер серии | 2 820 уп. |
| 8 | Дата производства | 02.02.2021 |
| 9 | Дата окончания срока годности | до 02.2024 |
| 10 | Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества | Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17;
лицензия АВ №598003;
свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96 |
| 11 | Сертификаты GMP участков, указанных в п.10 | №017/2019/GMP до 18.01.2022 |
| 12 | Результаты анализов | Приведены в сертификате качества |
| 13 | Комментарии | - |
| 14 | Заявление о сертификации | Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP |
| 15 | Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии | <u>Паламарчук Е.А.</u>
Уполномоченное лицо |



19.02.2021 г.
Дата подписания

Центральный склад
для сертификатов

Всего № 574 вкл 22.02.21

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Відділ Контролю Якості

Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14

видане ДП "Укрметрестандарт"

Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12

видане Державною службою України з лікарських засобів

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр
«БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Отдел Контроля Качества

Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14

выдано ГП "Укрметрестандарт"

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12

выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Украина, 03134 г. Киев, ул. Мира, 17

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КРАТАЛ

(кратал)

таблетки, по 60 таблеток у контейнері та пачці

(таблетки, по 60 таблеток в контейнере и пачке)

№ серії (серии) 0670221

Кількість в серії (количество в серии) 2838 шт.
Дата виробництва (дата производства) 02.02.2021

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/3866/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-05
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-050-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)		
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)		Овальні таблетки світло-сірого кольору, з вкrapленнями, з двоопуклою поверхнею (овальные таблетки светло-серого цвета, с вкrapлениями, с двояковыпуклой поверхностью) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) Таурин (таурин)	А. Метод ТШХ відповідно до тексту (метод ТСХ согласно текста)		Відповідає (соответствует)
Флавоноїди (рутин, гіперозид) (флавоноиды (рутин, гиперозид))	В. Метод ТШХ відповідно до тексту (метод ТСХ согласно текста)		Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 1045 мг до 1155 мг (1100 мг ± 5%)		1125,1 мг
Однорідність дозованих одиниць (таурин) (однородность дозированных единиц (таурин))	Мас відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0%; розрахунково-ваговий метод (должно соответствовать требованиям ГФУ, AV ≤ 15,0%; расчетно-весовой метод)		1,4 %
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) таурину за 45 хв (не менее 75% (Q) таурина за 45 мин)		101,8 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г		100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г		< 10
	Не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г (толерантных к желчи грамотрицательных бактерий в 1 г)		< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Salmonella</i> в 25 г		Відсутні (отсутствуют)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichsa coli</i> в 1 г		Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) Таурин (таурин)	Від (от) 823,7 мг до 910,4 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки) (867 мг ± 5%)		865,4 мг
Сума флавоноїдів, у перерахунку на рутин (сумма флавоноидов, в пересчете на рутин)	Не менше (не менее) 1,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)		1,09 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)		До 02.2024

Висновок ВКЯ: відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-05
(Заключение ОКК: соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-050-05)

Нач. ВКЯ (ОКК) : Педешко О.П.

" 18 " 02 2021 р.

Відділ Контролю Якості



Отдел Контроля Качества

Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14

Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14

видане ДП "Укрметртестстандарт"

выдано ГП "Укрметртестстандарт"

Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12

видане Державною службою України з лікарських засобів

выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КРАТАЛ

(кратал)

таблетки, по 60 таблеток у контейнері та пачці
(таблетки, по 60 таблеток в контейнере и пачке)

№ серії (серии) 0690221 Кількість в серії (количество в серии) 2809 шт.
Дата виробництва (дата производства) 04.02.2021

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/3866/01/01

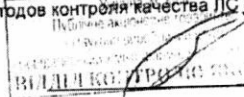
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-05
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-050-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Овальні таблетки від світло-сірого або світло-бурого до темно-бурого кольору, з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею (овальные таблетки от светло-серого или светло-бурого до темно-бурого цвета, с вкраплениями, с двояковыпуклой поверхностью)	Овальні таблетки світло-сірого кольору, з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею (овальные таблетки светло-серого цвета, с вкраплениями, с двояковыпуклой поверхностью) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) Таурин (таурин)	А. Метод ТШХ відповідно до тексту (метод ТСХ согласно текста)	Відповідає (соответствует)
Флавоноїди (рутин, гіперозид) (флавоноиды (рутин, гиперозид))	В. Метод ТШХ відповідно до тексту (метод ТСХ согласно текста)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 1045 мг до 1155 мг (1100 мг ± 5%)	1122,9 мг
Однорідність дозованих одиниць (таурин) (однородность дозированных единиц (таурин))	Мас відповідати вимогам ФДУ, AV ≤ 15,0%; розрахунково-ваговий метод (должно соответствовать требованиям ФДУ, AV ≤ 15,0%; расчетно-весовой метод)	1,4 %
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) таурину за 45 хв (не менее 75% (Q) таурина за 45 мин)	104,6 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г	400
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	< 10
	Не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г (толерантных к желчи грамотрицательных бактерий в 1 г)	< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Salmonella</i> в 25 г	Відсутні (отсутствуют)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichsa coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) Таурин (таурин)	Від (от) 823,7 мг до 910,4 мг, у перерахунку на середню масу таблеток (в пересчете на среднюю массу таблетки) (867 мг ± 5%)	880,5 мг
	Не менше (не менее) 1,0 мг, у перерахунку на середню масу таблеток (в пересчете на среднюю массу таблетки)	1,02 мг
Сума флавоноїдів, у перерахунку на рутин (сумма флавоноидов, в пересчете на рутин)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	До 02.2024

Висновок ВКЯ: відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-05
(Заключение ОКК: соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-050-05)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



"23" 02 20 21

Вх-ак. № 24270, 25.02.2021





ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

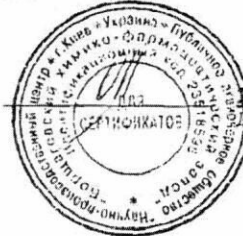
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

КРАТАЛ, таблетки

1	Наименование продукции	Кратал
2	Лекарственная форма	Таблетки
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: боярышника плодов экстракта густого, в пересчете на сухое вещество 43,0 мг, пустырника экстракта густого, в пересчете на сухое вещество 87,0 мг, таурина, в пересчете на 100% сухое вещество 867,0 мг По 60 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в паці
4	Размер и тип упаковки	Украина
5	Страна-производитель	UA/3866/01/01
6	Номер регистрационного свидетельства	0690221
7	Номер серии	2 800 уп.
8	Дата производства	04.02.2021
9	Дата окончания срока годности	до 02.2024
10	Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо

23.02.2021 г.
Дата подписания





ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

КРАТАЛ, таблетки

1	Наименование продукции	Кратал
2	Лекарственная форма	Таблетки
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: боярышника плодов экстракта густого, в пересчете на сухое вещество 43,0 мг, пустырника экстракта густого, в пересчете на сухое вещество 87,0 мг, таурина, в пересчете на 100% сухое вещество 867,0 мг
4	Размер и тип упаковки	По 60 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/3866/01/01
7	Номер серии	0720221
	Размер серии	2 817 уп.
8	Дата производства	08.02.2021
9	Дата окончания срока годности	до 02.2024
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	Паламарчук Е.А. Уполномоченное лицо



М.М. № 1229 БУ 05.03.2021



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КРАТАЛ

(кратал)

таблетки, по 60 таблеток у контейнері та пачці

(таблетки, по 60 таблеток в контейнере и пачке)

№ серії (серии) 0720221

Кількість в серії (количество в серии) 2826 шт.
Дата виробництва (дата производства) 08.02.2021

Ресстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/3866/01/01

Термін дії ресстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

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

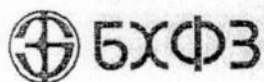
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-050-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
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)	Овальні таблетки світло-сірого кольору, з вкrapленнями, з двоопуклою поверхнею (овальные таблетки светло-серого цвета, с вкrapлениями, с двояковыпуклой поверхностью) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) Таурин (таурин)	А. Метод ТШХ відповідно до тексту (метод ТСХ согласно текста)	Відповідає (соответствует)
Флавоноїди (рутин, гіперозид) (флавоноиды (рутин, гиперозид))	В. Метод ТШХ відповідно до тексту (метод ТСХ согласно текста)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 1046 мг до 1155 мг (1100 мг ± 5%)	1107,2 мг
Однорідність дозованих одиниць (таурин) (однородность дозированных единиц (таурин))	Мас відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0%; розрахунково-ваговий метод (должно соответствовать требованиям ДФУ, AV ≤ 15,0%; расчетно-весовой метод)	1,8%
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) таурину за 45 хв (не менее 75% (Q) таурина за 45 мин)	101,5%
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г	600
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	< 10
	Не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г (толерантных к желчи грамотрицательных бактерий в 1 г)	< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Salmonella</i> в 25 г	Відсутні (отсутствуют)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichsa coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) Таурин (таурин)	Від (от) 823,7 мг до 910,4 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки) (867 мг ± 5%)	853,5 мг
Сума флавоноїдів, у перерахунку на рутин (сумма флавоноидов, в пересчете на рутин)	Не менше (не менее) 1,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	1,03 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	До 02.2024

Висновок ВКЯ: відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-05
(Заключение ОКК: соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-050-05)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

" 26 " 02 2021 р.



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

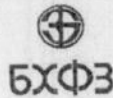
СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

КРАТАЛ, таблетки

1	Наименование продукции	Кратал
2	Лекарственная форма	Таблетки
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: боярышника плодов экстракта густого, в пересчете на сухое вещество 43,0 мг, пустырника экстракта густого, в пересчете на сухое вещество 87,0 мг, таурина, в пересчете на 100% сухое вещество 867,0 мг
4	Размер и тип упаковки	По 60 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/3866/01/01
7	Номер серии	0730221
	Размер серии	2 827 уп.
8	Дата производства	09.02.2021
9	Дата окончания срока годности	до 02.2024
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо



БХФЗ, №1619 від 10.03.2021



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КРАТАЛ
(кратал)

таблетки, по 60 таблеток у контейнері та пачці
(таблетки, по 60 таблеток в контейнере и пачке)

№ серії (серии) 0730221

Кількість в серії (количество в серии) 2836 шт.
Дата виробництва (дата производства) 09.02.2021

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/3866/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-05
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-050-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
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)	Овальні таблетки світло-сірого кольору, з вкrapленнями, з двоопуклою поверхнею (овальные таблетки светло-серого цвета, с вкrapлениями, с двояковыпуклой поверхностью) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) Таурин (таурин)	A. Метод ТШХ відповідно до тексту (метод ТСХ согласно текста)	Відповідає (соответствует)
Флавоноїди (рутин, гіперозид) (флавоноиды (рутин, гиперозид))	B. Метод ТШХ відповідно до тексту (метод ТСХ согласно текста)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 1045 мг до 1155 мг (1100 мг ± 5 %)	1101,2 мг
Однорідність дозованих одиниць (таурин) (однородность дозированных единиц (таурин))	Мас відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0 %; розрахунково-ваговий метод (должно соответствовать требованиям ГФУ, AV ≤ 15,0 %; расчетно-весовой метод)	0,8 %
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) таурину за 45 хв (не менее 75% (Q) таурина за 45 мин)	102,1 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г	200
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	< 10
	Не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г (толерантных к желчи грамотрицательных бактерий в 1 г)	< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Salmonella</i> в 25 г	Відсутні (отсутствуют)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichsa coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) Таурин (таурин)	Від (от) 823,7 мг до 910,4 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки) (867 мг ± 5 %)	864,2 мг
Сума флавоноїдів, у перерахунку на рутин (сумма флавоноидов, в пересчете на рутин)	Не менше (не менее) 1,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	1,02 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	До 02.2024

Висновок ВКЯ: відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-05
(Заключение ОКК: соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-050-05)

Нач. ВКЯ (ОКК) : Педешко О.П.

Відділ контролю якості
"26" р.

20 р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КРАТАЛ

(кратал)

таблетки, по 60 таблеток у контейнері та пачці

(таблетки, по 60 таблеток в контейнере и пачке)

№ серії (серии) 0740221

Кількість в серії (количество в серии) 2789 шт.

Дата виробництва (дата производства) 10.02.2021

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/3866/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

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

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-050-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Овальні таблетки від світло-сірого або світло-бурого до темно-бурого кольору, з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею (овальные таблетки от светло-серого или светло-бурого до темно-бурого цвета, с вкраплениями, с двояковыпуклой поверхностью)	Овальні таблетки світло-сірого кольору, з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею (овальные таблетки светло-серого цвета, с вкраплениями, с двояковыпуклой поверхностью) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) Таурин (таурин)	А. Метод ТШХ відповідно до тексту (метод ТСХ согласно текста)	Відповідає (соответствует)
Флавоноїди (рутин, гіперозид) (флавоноиды (рутин, гиперозид))	В. Метод ТШХ відповідно до тексту (метод ТСХ согласно текста)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 1045 мг до 1155 мг (1100 мг ± 5%)	1111,5 мг
Однорідність дозованих одиниць (таурин) (однородность дозированных единиц (таурин))	Мас відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0%; розрахунково-ваговий метод (должно соответствовать требованиям ДФУ, AV ≤ 15,0%; расчетно-весовой метод)	1,1 %
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) таурину за 45 хв (не менее 75% (Q) таурина за 45 мин)	107,2 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г	300
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	< 10
	Не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г (толерантных к желчи грамотрицательных бактерий в 1 г)	< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Salmonella</i> в 25 г	Відсутні (отсутствуют)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichsa coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) Таурин (таурин)	Від (от) 823,7 мг до 910,4 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки) (867 мг ± 5%)	873,0 мг
	Не менше (не менее) 1,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	1,03 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	

Висновок ВКЯ: відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-05

(Заключение ОКК: соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-050-05)

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

" 26 "

20 р.

Вн.акт. № 0799 от 11.03.2021





ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

КРАТАЛ, таблетки

1	Наименование продукции	Кратал
2	Лекарственная форма	Таблетки
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: боярышника плодов экстракта густого, в пересчете на сухое вещество 43,0 мг, пустырника экстракта густого, в пересчете на сухое вещество 87,0 мг, таурина, в пересчете на 100% сухое вещество 867,0 мг
4	Размер и тип упаковки	По 60 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/3866/01/01
7	Номер серии	0740221
	Размер серии	2 780 уп.
8	Дата производства	10.02.2021
9	Дата окончания срока годности	до 02.2024
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо

26.02.2021 г.

Дата подписания





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КРАТАЛ

(кратал)

таблетки, по 60 таблеток у контейнері та пачці
(таблетки, по 60 таблеток в контейнере и пачке)

№ серії (серии) 2440321

Кількість в серії (количество в серии) 2789 шт.

Дата виробництва (дата производства) 26.03.2021

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/3866/01/01

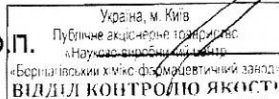
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-05
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛЗ №SFP-050-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
Опис (описание)	При випуску (при выпуске) 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)	Овальні таблетки світло-сірого кольору, з вкrapленнями, з двоопуклою поверхнею (овальные таблетки светло-серого цвета, с вкrapлениями, с двояковыпуклой поверхностью) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) Таурин (таурин)	А. Метод ТШХ відповідно до тексту (метод ТСХ согласно текста)	Відповідає (соответствует)
Флавоноїди (рутин, гіперозид) (флавоноиды (рутин, гиперозид))	В. Метод ТШХ відповідно до тексту (метод ТСХ согласно текста)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 1045 мг до 1155 мг (1100 мг ± 5%)	1111,2 мг
Однорідність дозованих одиниць (таурин) (однородность дозированных единиц (таурин))	Мас відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0%; розрахунково-ваговий метод (должно соответствовать требованиям ДФУ, AV ≤ 15,0%; расчетно-весовой метод)	1,6 %
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) таурину за 45 хв (не менее 75% (Q) таурина за 45 мин)	100,2 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г Не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) толерантних до жовчі грамотрицательних бактерій в 1 г (толерантных к желчи грамотрицательных бактерий в 1 г)	< 100 < 10 < 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Salmonella</i> в 25 г	Відсутні (отсутствуют)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichsa coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) Таурин (таурин)	Від (от) 823,7 мг до 910,4 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки) (867 мг ± 5%)	860,9 мг
Сума флавоноїдів, у перерахунку на рутин (сумма флавоноидов, в пересчете на рутин)	Не менше (не менее) 1,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	1,21 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	До 03.2024

Висновок ВКЯ: відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-05
(Заключение ОКК: соответствует требованиям Методов контроля качества ЛЗ №SFP-050-05)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



" 28 " 04 2021 р.



Відп. за серією № 2440321 від 28.05.2021



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

КРАТАЛ, таблетки

1	Наименование продукции	Кратал
2	Лекарственная форма	Таблетки
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: боярышника плодов экстракта густого, в пересчете на сухое вещество 43,0 мг, пустырника экстракта густого, в пересчете на сухое вещество 87,0 мг, таурина, в пересчете на 100% сухое вещество 867,0 мг
4	Размер и тип упаковки	По 60 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в паці
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/3866/01/01
7	Номер серии	2440321
	Размер серии	2 780 уп.
8	Дата производства	26.03.2021
9	Дата окончания срока годности	до 03.2024
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были рассмотрены и установлено соответствие GMP

15 Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Паламарчук Е.А.
Уполномоченное лицо



28.04.2021 г.
Дата подписания





ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

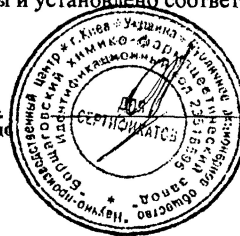
СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

КРАТАЛ, таблетки

1	Наименование продукции	Кратал
2	Лекарственная форма	Таблетки
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: боярышника плодов экстракта густого, в пересчете на сухое вещество 43,0 мг, пустырника экстракта густого, в пересчете на сухое вещество 87,0 мг, таурина, в пересчете на 100% сухое вещество 867,0 мг
4	Размер и тип упаковки	По 60 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в паці
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/3866/01/01
7	Номер серии	2450321
	Размер серии	2 796 уп.
8	Дата производства	27.03.2021
9	Дата окончания срока годности	до 03.2024
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP

15 Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Паламарчук Е.А.
Уполномоченное лицо



28.04.2021 г.
Дата подписания

Взята на 1959 від 0306 люнст





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КРАТАЛ

(кратал)

таблетки, по 60 таблеток у контейнері та пацці

(таблетки, по 60 таблеток в контейнере и пачке)

№ серії (серии) 2450321

Кількість в серії (количество в серии) 2805 шт.

Дата виробництва (дата производства) 27.03.2021

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/3866/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

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

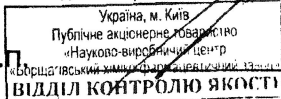
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-050-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Овальні таблетки від світло-сірого або світло-бурого до темно-бурого кольору, з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею (овальные таблетки от светло-серого или светло-бурого до темно-бурого цвета, с вкраплениями, с двояковыпуклой поверхностью)	Овальні таблетки світло-сірого кольору, з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею (овальные таблетки светло-серого цвета, с вкраплениями, с двояковыпуклой поверхностью) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) Таурин (таурин)	А. Метод ТШХ відповідно до тексту (метод ТСХ согласно текста)	Відповідає (соответствует)
Флавоноїди (рутин, гіперозид) (флавоноиды (рутин, гиперозид))	В. Метод ТШХ відповідно до тексту (метод ТСХ согласно текста)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 1045 мг до 1155 мг (1100 мг ± 5 %)	1109,7 мг
Однорідність дозованих одиниць (таурин) (однородность дозированных единиц (таурин))	Мас відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0 %; розрахунково-ваговий метод (должно соответствовать требованиям ДФУ, AV ≤ 15,0 %; расчетно-весовой метод)	1,7 %
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) таурину за 45 хв (не менее 75% (Q) таурина за 45 мин)	104,4 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г	100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	< 10
	Не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г (толерантных к желчи грамотрицательных бактерий в 1 г)	< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Salmonella</i> в 25 г	Відсутні (отсутствуют)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichsa coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) Таурин (таурин)	Від (от) 823,7 мг до 910,4 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки) (867 мг ± 5 %)	882,5 мг
Сума флавоноїдів, у перерахунку на рутин (сумма флавоноидов, в пересчете на рутин)	Не менше (не менее) 1,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	1,66 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	До 03.2024

Висновок ВКЯ: відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-05

(Заключение ОКК: соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-050-05)

Нач. ВКЯ (ОКК) : Педешко О.П.



"18" 04 2021 р.

