



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КРАТАЛ

(кратал)

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці
(таблетки, по 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке)

№ серії (серии) 0641020

Кількість в серії (количество в серии) 28725 шт.

Дата виробництва (дата производства) 10.10.2020

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-050-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-050-04)

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%)	1101,9 мг
Однорідність дозованих одиниць (таурин) (однородность дозированных единиц (таурин))	Має відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0 %; розраховано-ваговий метод (должно соответствовать требованиям ДФУ, 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)	102,5 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г	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 грамотрицателних 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%)	879,3 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)	1,16 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 10.2023

Висновок ВКЯ: відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-04

(Заклучение ОКК: соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-050-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

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

"30"

10

2020 р.

В.А.М. v 1692



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)

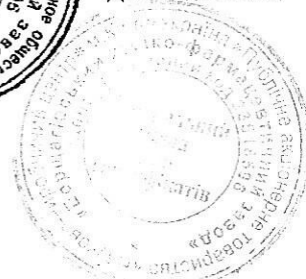
СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

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 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/3866/01/01
7	Номер серии	0641020
	Размер серии	28 704 уп.
8	Дата производства	10.10.2020
9	Дата окончания срока годности	до 10.2023
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



30.10.2020 г.
Дата подписания





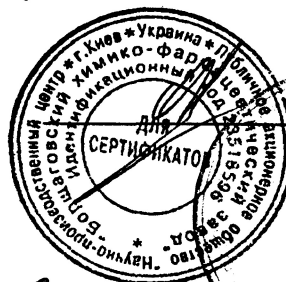
ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

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 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/3866/01/01
7	Номер серии	0651020
	Размер серии	28 474 уп.
8	Дата производства	13.10.2020
9	Дата окончания срока годности	до 10.2023
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



30.10.2020 г.
Дата подписания

Грама 0965 69 1002 20 21 СБ



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КРАТАЛ

(кратал)

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в паці
(таблетки, по 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке)

№ серії (серии) 0651020

Кількість в серії (количество в серии) 28495 шт.
Дата виробництва (дата производства) 13.10.2020

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

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

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-050-04)

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%)	1105,5 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)	1,3 %
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) таурину за 45 хв (не менее 75% (Q) таурина за 45 мин)	103,7 %
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%)	852,0 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)	1,37 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 10.2023

Висновок ВКЯ: відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-04

(Заключення ОКК: соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-050-04)

Нач. ВКЯ (ОКК) :

Педешко О.П.

Україна, м. Київ, вул. Миру, 17
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

" 30 "

10

2020 р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КРАТАЛ

(кратал)

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в паці
(таблетки, по 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1261220

Кількість в серії (количество в серии) 8577 шт.

Дата виробництва (дата производства) 11.12.2020

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

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

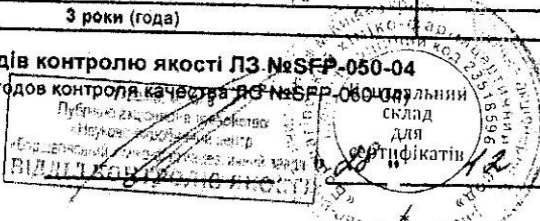
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-04
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-050-04)

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)
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%)		1102,3 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)		0,7%
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) таурину за 45 хв (не менее 75% (Q) таурина за 45 мин)		102,7%
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>Escherichia 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%)		870,2 мг
	Не менше (не менее) 1,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)		1,46 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 12.2023

Висновок ВКЯ: відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-04

(Заключение ОКК: соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-050-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



Вр анн 279805 18.03.21



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 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/3866/01/01
7	Номер серии	1261220
	Размер серии	8 556 уп.
8	Дата производства	11.12.2020
9	Дата окончания срока годности	до 12.2023
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	<p>Паламарчук Е.А. Уполномоченное лицо</p> <p>28.12.2020 г. Дата подписания</p> <p>Центральный склад для сертификатов</p> <p>Бадина</p>



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КРАТАЛ

(кратал)

таблетки, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в паці
(таблетки, по 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1271220

Кількість в серії (количество в серии) 8347 шт.

Дата виробництва (дата производства) 12.12.2020

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

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

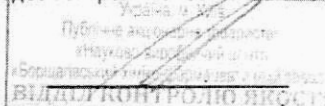
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-050-04)

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%)	1105,0 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)	107,0 %
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 грамотрицателних 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%)	866,0 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)	1,31 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)	

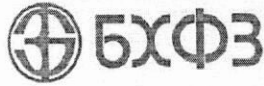
Висновок ВКЯ: відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-04
(Заключение ОКК: соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-050-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



" 28 " 12 2020 р.

62 ан. в 0177 от 04.03.2021



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)

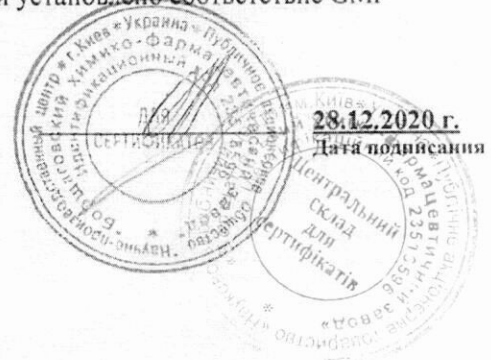
СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

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 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/3866/01/01
7	Номер серии	1271220
	Размер серии	8 326 уп.
8	Дата производства	12.12.2020
9	Дата окончания срока годности	до 12.2023
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

28.12.2020 г.

Дата подписания



**БХФЗ**

ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «БОРЖАГОВСКИЙ 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 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/3866/01/01
7	Номер серии	1291220
	Размер серии	8 464 уп.
8	Дата производства	15.12.2020
9	Дата окончания срока годности	до 12.2023
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



06.01.2021 г.

Дата подписания

С.А.А.

С.А.А.

СЕРТИФИКАТ

Б.п. ам. № 1754 от 17.03.2021



БХФЗ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КРАТАЛ

(кратал)

таблетки, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в пачці

(таблетки, по 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1291220

Кількість в серії (количество в серии) 8485 шт.

Дата виробництва (дата производства) 15.12.2020

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-050-04

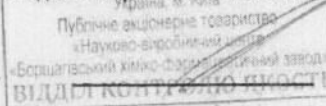
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-050-04)

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 вкрапленнями, с двояковыпуклой поверхностью)		Овальні таблетки світло-сірого кольору, з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею (овальные таблетки светло-серого цвета, с вкрапленнями, 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%)		1112,5 мг
Однорідність дозованих одиниць (таурин) (однородность дозированных единиц (таурин))	Мас відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0%; розраховково-ваговий метод (должно соответствовать требованиям ДФУ, AV ≤ 15,0%; расчетно-весовой метод)		3,2 %
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) таурину за 45 хв (не менее 75% (Q) таурина за 45 мин)		105,9 %
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%)		904,5 мг
	Не менше (не менее) 1,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)		1,29 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 12.2023

Висновок ВКЯ: відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-04

(Заключение ОКК: соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-050-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



"06"

01

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 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/3866/01/01
7	Номер серии	1301220
	Размер серии	8 280 уп.
8	Дата производства	16.12.2020
9	Дата окончания срока годности	до 12.2023
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

11.01.2021 г.
Дата подписания



П.А.М. 2021 г. 11.01.2021





БХФЗ

Відділ Контролю Якості
Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14
видане ДП "Укрметртестстандарт"
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

Отдел Контроля Качества
Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14
выдано ГП "Укрметртестстандарт"
Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12
выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам
Украина, 03134, г.Київ, ул. Мира, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36 факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КРАТАЛ
(кратал)

таблетки, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в паці
(таблетки, по 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1301220 Кількість в серії (количество в серии) 8301 шт.
Дата виробництва (дата производства) 16.12.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/3866/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

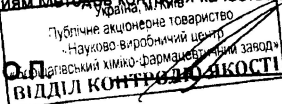
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-04
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-050-04)

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%)		1103,9 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)		0,9 %
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) таурину за 45 хв (не менее 75% (Q) таурина за 45 мин)		106,2 %
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 до 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%)		878,9 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)		1,34 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 12.2023

Висновок ВКЯ: відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-04
(Заключение ОКК: соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-050-04)

Нач. ВКЯ (ОКК):

Педешко О.Д.



"06" 01 2021 р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРАТАЛ

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пацці

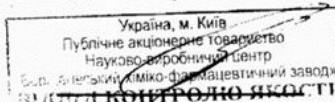
Номер серії	<u>1470822</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>27759 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/3866/01/01</u>
Дата виробництва	<u>19.08.2022</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведене 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 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 ± 5 %)	1102,6 мг
Однорідність дозованих одиниць (таурин)	Мас відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0 %; розрахунково-ваговий метод	2,1 %
Розчинення	Не менше 75% (Q) таурину за 45 хв	99,5 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ⁴ КУО в 1 г	6700
	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	842,7 мг
Сума флавоноїдів, у перерахунку на рутин	Не менше 1,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	1,34 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 08.2025

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

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

 Начальник ВКЯ: Педешко О.П.


" 06 " 09 20 22 р.





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, (+38044) 205-03-14 (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 пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3866/01/01
7	Номер серії	1470822
	Розмір серії	27 738 пак.
8	Дата виробництва	19.08.2022
9	Дата закінчення терміну придатності	до 08.2025
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	<u>06.09.2022 р.</u> Дата підпису  Наталія АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа





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

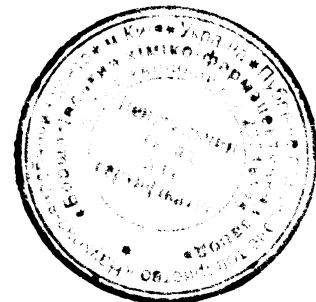
КРАТАЛ, таблетки

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 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/3866/01/01
7	Номер серии	1971220
	Размер серии	8 464 уп.
8	Дата производства	18.12.2020
9	Дата окончания срока годности	до 12.2023
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



12.01.2021 г.
Дата подписания

Вх амч 1089 від отримано С





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

Отдел Контроля Качества
Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14
выдано ДП "Укрметрестандарт"
Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12
выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17
тел. 205-41-38, 402-78-38, факс 401-40-38

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
тел. 205-41-38, 402-78-38, факс 401-40-38

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КРАТАЛ

(кратал)

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в паціці
(таблетки, по 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1971220

Кількість в серії (количество в серии) 8485 шт.
Дата виробництва (дата производства) 18.12.2020

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

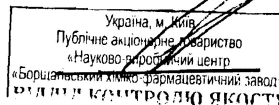
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-04
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-050-04)

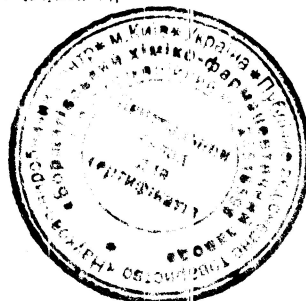
Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Овальні таблетки від світло-сірого або світло-бурого до темно-бурого кольору, з вкrapленнями, з двоопуклою поверхнею (овальные таблетки от светло-серого 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%)	1106,2 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)	3,7 %
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) таурину за 45 хв (не менее 75% (Q) таурина за 45 мин)	105,1 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г	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%)	902,8 мг
	Не менше (не менее) 1,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	1,26 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 12.2023

Висновок ВКЯ: відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-04
(Заключение ОКК: соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-050-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



"12" 01 2021 р.





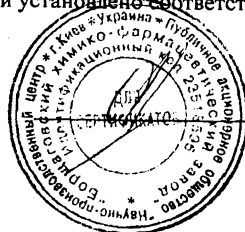
ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

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)

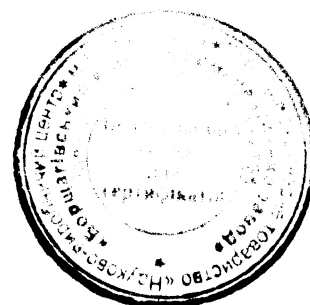
СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

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 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/3866/01/01
7	Номер серии	1981220
	Размер серии	8 510 уп.
8	Дата производства	19.12.2020
9	Дата окончания срока годности	до 12.2023
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



13.01.2021 г.
Дата подписания



Паламарчук Е.А.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КРАТАЛ

(кратал)

таблетки, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в паці
(таблетки, по 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1981220

Кількість в серії (количество в серии) 8531 шт.
Дата виробництва (дата производства) 19.12.2020

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

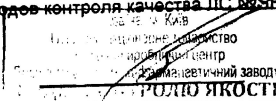
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченний)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-04
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-050-04)

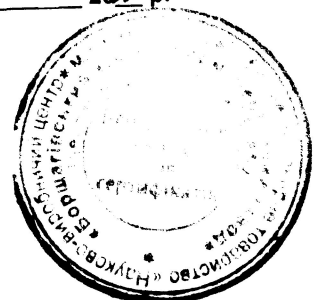
Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)		
Опис (описание)	Овальні таблетки від світло-сірого або світло-бурого до темно-бурого кольору, з вкrapленнями, з двоопуклою поверхнею (овальные таблетки от светло-серого или светло-бурого до темно-бурого цвета, с вкrapлениями, с двойковыпуклой поверхностью)		Овальні таблетки світло-сірого кольору, з вкrapленнями, з двоопуклою поверхнею (овальные таблетки светло-серого цвета, с вкrapлениями, с двойковыпуклой 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%)		1101,8 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)		2,1 %
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) таурину за 45 хв (не менее 75% (Q) таурин за 45 мин)		103,8 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г		800
	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) Salmonella в 25 г		Відсутні (отсутствуют)
	Відсутність (отсутствие) Escherichsa coli 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%)		885,4 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)		1,07 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 12.2023

Висновок ВКЯ: відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-04
(Заключение ОКК: соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-050-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



13 " 01 2021 р.





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КРАТАЛ

(кратал)

таблетки, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в паці

(таблетки, по 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке)

№ серії (серии) 2401220

Кількість в серії (количество в серии) 6691 шт.

Дата виробництва (дата производства) 23.12.2020

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

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-050-04)

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)	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%)	1099,9 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)	103,8 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г	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 грамотрицательних 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%)	866,7 мг
	Не менше (не менее) 1,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	1,06 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 12.2023

Висновок ВКЯ: відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-04

(Заклучение ОКК: соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-050-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

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

20 р.

Роз.ан. N 1090 ВКЯ 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)

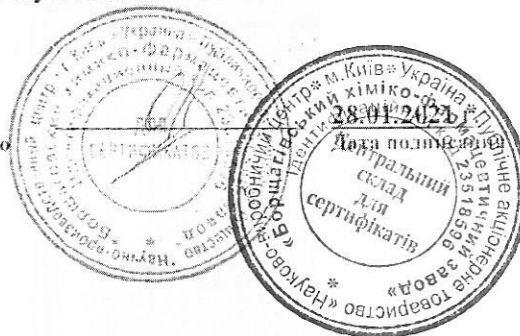
СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

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 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/3866/01/01
7	Номер серии	2401220
	Размер серии	6 670 уп.
8	Дата производства	23.12.2020
9	Дата окончания срока годности	до 12.2023
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



Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
Відділ Контролю Якості
Свідцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14
видає ДП "Укрметрестандарт"
Свідцтво про атестацію № 96 від 20.01.12
видає Державною службою України з лікарських засобів
Україна, 03134, м. Київ, вул. Мира, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36



Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
Отдел Контроля Качества
Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14
выдано ДП "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

(Сертифікат качества)

КРАТАЛ

(кратал)

таблетки, по 10 таблеток у blisterі, по 2 blisterи в паці
(таблетки, по 10 таблеток в blisterе, по 2 blisterа в пачке)

№ серії (серии) 2441220

Кількість в серії (количество в серии) 8807 шт.
Дата виробництва (дата производства) 27.12.2020

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

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

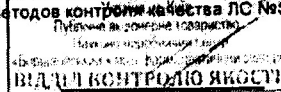
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-050-04)

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 вкрплєннями, з двоопуклою поверхнею (овальные таблетки от светло-серого или светло-бурого до темно-бурого цвета, с вкрплєниями, с двояковыпуклой поверхностью)		Овальні таблетки світло-сірого кольору, з вкрплєннями, з двоопуклою поверхнею (овальные таблетки светло-серого цвета, с вкрплєниями, с двояковыпуклой поверхностью) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) Таурин (таурин)	А. Метод ТХХ відповідно до тексту (метод ТСХ согласно текста)		Відповідає (соответствует)
Флавоноїди (рутин, гіперозид) (флавоноиды (рутин, гиперозид))	В. Метод ТХХ відповідно до тексту (метод ТСХ согласно текста)		Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 1046 мг до 1156 мг (1100 мг ± 5%)		1097,0 мг
Однорідність дозованих одиниць (таурин) (однородность дозированных единиц (таурин))	Мас відповідає вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0%; розрахунково-ваговий метод (должно соответствовать требованиям ДФУ, AV ≤ 15,0%; расчетно-ваговой метод)		4,0 %
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) таурину за 45 хв (не менее 75% (Q) таурин за 45 мин)		101,7 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г		1000
	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 грамотрицательних 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>Escherichia 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) (887 мг ± 5%)		838,9 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)		1,06 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 12.2023

Висновок ВКЯ: відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-04
(Заключение ОКК: соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-050-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



Вж.ан. №1394 от 23.06.2021 г. [Signature]





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 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в пачке
4	Размер и тип упаковки	
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/3866/01/01
7	Номер серии	2441220
	Размер серии	8 786 уп.
8	Дата производства	27.12.2020
9	Дата окончания срока годности	до 12.2023
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

29.01.2021 г.
Дата подписания

