



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРАТАЛ

таблетки, по 60 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці

Номер серії	<u>0630225</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>9389 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/3866/01/01</u>
Дата виробництва	<u>12.02.2025</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

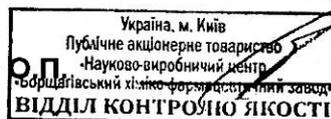
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-050-06

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 %)	1100,9 мг
Однорідність дозованих одиниць (таурин)	Має відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0 %; розраховано-ваговий метод	1,2 %
Розчинення	Не менше 75% (Q) таурину за 45 хв	102,7 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ⁴ КУО в 1 г	1200
	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 (867 мг ± 5%)
Сума флавоноїдів, у перерахунку на рутин	Не менше 1,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	1,40 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 02.2028

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-050-06

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Вх. ак. № 0638
06.03.25



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

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Кратал, 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 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/3866/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0530225 |
| | Розмір серії | 9 380 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 12.02.2025 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 02.2028 |
| 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 | №006/2025/GMP до 15.11.2027 |
| 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 | 
Наталія АНТОНЕЦЬ
уповноважена особа |





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

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Кратал, 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 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3866/01/01
7	Номер серії	0520225
	Розмір серії	9 335 пак.
8	Дата виробництва	11.02.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 02.2028
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	№006/2025/GMP до 15.11.2027
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	28.02.2025 р. Дата підпису  Наталія АНТОНЕЦЬ повноважена особа

28.02.2025 р.
Дата підпису



Вх. ам. № 1346 від 05.03.2025



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРАТАЛ

таблетки, по 60 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пацці

Номер серії	<u>0520225</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>9344 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/3866/01/01</u>
Дата виробництва	<u>11.02.2025</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

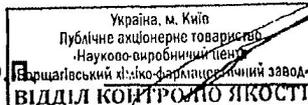
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-050-06

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 \pm 5 %)	1097,0 мг
Однорідність дозованих одиниць (таурин)	Має відповідати вимогам ДФУ, AV \leq 15,0 %; розрахунково-ваговий метод	1,5 %
Розчинення	Не менше 75% (Q) таурину за 45 хв	104,9 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^4 КУО в 1 г	900
	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 (867 мг \pm 5%)	870,8 мг
Сума флавоноїдів, у перерахунку на рутин	Не менше 1,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	1,61 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 02.2028

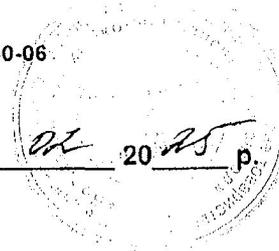
Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-050-06.

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



"18" ПН 20 25 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 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Кратал, таблетки

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | КРАТАЛ |
| 2 | Лікарська форма | Таблетки |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить плоду 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 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пацці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/3866/01/01 |
| 7 | Номер серії | 1520225 |
| | Розмір серії | 9 600 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 25.02.2025 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 02.2028 |
| 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 | №006/2025/GMP до 15.11.2027 |
| 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 перевірено та встановлено відповідність GMP.

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

25.03.2025 р.
Дата підпису

Паталія АНТОНЕЦЬ
Уповноважена особа



Вн. ак. № 729 від 02.07.2025



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРАТАЛ

таблетки, по 60 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пацці

Номер серії	1520225	Країна	Україна
Кількість в серії	9609 шт	Ресстраційне посвідчення №	UA/3866/01/01
Дата виробництва	25.02.2025	Термін дії ресстраційного посвідчення	необмежений

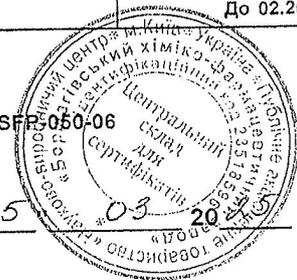
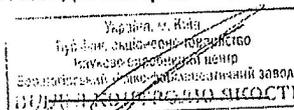
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-050-06

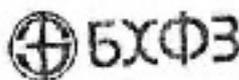
Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Овальні таблетки від світло-сірого або світло-бурого до темно-бурого кольору, з крапленнями, з двоопуклою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація		
Таурин	А. Метод ТШХ відповідно до тексту	Відповідає
Флавоноїди (рутин, гіперозид)	В. Метод ТШХ відповідно до тексту	Відповідає
Середня маса	Від 1045 мг до 1155 мг (1100 мг ± 5%)	1104,2 мг
Однорідність дозованих одиниць (таурин)	Мас відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0%; розрахунково-ваговий метод	1,5%
Розчинення	Не менше 75% (Q) таурину за 45 хв	100,3%
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ⁴ КУО в 1 г	100
	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 (867 мг ± 5%)
Сума флавоноїдів, у перерахунку на рутин	Не менше 1,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	1,31 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 02.2028

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-050-06

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.





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

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Кратал, таблетки

- 1 Найменування продукції
- 2 Лікарська форма
- 3 Сила дії/активність
- 4 Розмір і тип упаковки
- 5 Країна-виробник
- 6 Номер реєстраційного посвідчення
- 7 Номер серії
- 8 Розмір серії
- 9 Дата виробництва
- 10 Дата закінчення терміну придатності
- 11 Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості
- 12 Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10
- 13 Результати випробувань
- 14 Коментарі
- 15 Заяви про сертифікацію

КРАТАЛ

Таблетки

1 таблетка містить: глуду плодів екстракт густий (Crataegiae fructus extractum viscosum) (3,0-3,3:1), екстрагент: етанол 70% (об/об), у перерахуванні на суху речовину – 43 мг; собачої кропиви екстракт густий (Leonuriae herba extractum viscosum) (4,5-5,6:1), екстрагент: етанол 70% (об/об), у перерахуванні на суху речовину – 87 мг; таурин, у перерахуванні на 100% суху речовину – 867 мг

по 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в паці

Україна

UA/3866/01/01

0670925

9 280 пак.

13.09.2025

до 09.2028

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;
ліцензія АД №598003;

свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96

№006/2025/GMP до 15.11.2027

Наведені в сертифікаті якості

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 визначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

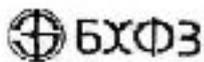
03.10.2025 р.
Дата підпису



Наталія АНТОНЕЦЬ
уповноважена особа



lv 0392 d 0392 big 06.11.25 [Signature] [Signature]



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРАТАЛ

таблетки, по 60 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці

Номер серії	0670925	Країна	Україна
Кількість в серії	9289 шт	Регістраційне посвідчення №	UA/3866/01/01
Дата виробництва	13.09.2025	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-050-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати	
Опис	Овальні таблетки від світло-сірого або світло-бурого до темно-бурого кольору, з вкриттями, з двоопуклою поверхнею	Відповідає	
Ідентифікація			
Таурин	A. Метод ТШХ відповідно до тексту	Відповідає	
Флавоноїди (рутин, гларозид)	B. Метод ТШХ відповідно до тексту	Відповідає	
Середня маса	Від 1045 мг до 1155 мг (1100 мг \pm 5%)	1104,2 мг	
Омнірідність дозованих одиниць (таурин)	Мас відповідати вимогам ДФУ, AV \leq 15,0%; розрахунково-яоговий метод	0,8%	
Розчинення	Не менше 75% (Q) таурину за 45 хв	99,1%	
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^4 КУО в 1 г	<100	
	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 (867 мг \pm 5%)	861,3 мг
	Сума флавоноїдів, у перерахунку на рутин	Не менше 1,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	1,18 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає	
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає	
Термін придатності	3 роки	До 09.2028	

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-050-06

Начальник ВКЯ: **Юлія ЗУЙКОВА**

