



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01808 від 1 червня 2022 р.

Назва продукції: Кардіовіол
Лікарська форма: краплі оральні
Розмір та тип пакування: по 25 мл у флаконі в пачці
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/16005/01/01
Сила дії/активність: 1 мл крапель містить: настійки кореневищ з коренями валеріани (Rhizomata cum radicibus Valerianae) (1:5) (екстрагент-етанол 70%) - 0,35 мл; настійки трави пустирника (Herba Leonuri) (1:5) (екстрагент-етанол 70%) - 0,35 мл; настійки плодів глоду (Crataegi fructus) (1:10) (екстрагент-етанол 70%) - 0,15 мл; настійки з листя м'яты перцевої (Folium Menthae piperitae) (1:20) (екстрагент-етанол 90%) - 0,15 мл

Номер серії: 030522
Розмір серії: 11 997 шт.
Дата виробництва: 19 травня 2022 р.
Дата закінчення терміну придатності: Травень 2026 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/16005/01/01
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Рідина від жовтувато-коричневого до коричнювато-бурого кольору з запахом м'яты. Під час зберігання можливе утворення осаду	Відповідає
Ідентифікація	Гіперозид	Позитивна
	Рутин	Позитивна
	Валеренові кислоти	Позитивна
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Вміст етанолу	Від 64% до 73% (об/об)	69,2%
Сухий залишок	Не менше 1,8%	2,2%
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту одного флакона має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - не більше 10 ⁴ КУО/мл. Максимально допустиме число: 50 000 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/мл. Максимально допустиме число: 500 КУО/мл	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Сума флавоноїдів: не менше 0,005%, в перерахунку на гіперозид	0,0054%
	Олія м'яты: не менше 0,75%	0,80%
	Сума валепотриатів: не менше 0,012%	0,015%
Упаковка	По 25 мл у флакони, укупорені пробками і кришками. Флакон разом з інструкцією для медичного застосування препарату вкладають в пачку з картону.	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/16005/01/01

Начальник ВКЯ

Русева М.І. 01.06.2022

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 01.06.2022

Штамп

