



# 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

(061)764-43-37

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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01825 від 3 червня 2022 р.

**Назва продукції:** Кардіовіол  
**Лікарська форма:** краплі оральні  
**Розмір та тип пакування:** по 50 мл у флаконах в пачці  
**Країна-виробник:** Україна  
**Реєстраційне посвідчення:** UA/16005/01/01  
**Сила дії/активність:** 1 мл крапель містить: настойки кореневищ з коренями валеріани (*Rhizomata cum radicibus Valerianae*) (1:5) (екстрагент-етанол 70%) - 0,35 мл; настойки трави пустирника (*Herba Leonuri*) (1:5) (екстрагент-етанол 70%) - 0,35 мл; настойки плодів глоду (*Crataegi fructus*) (1:10) (екстрагент-етанол 70%) - 0,15 мл; настойки з листя м'яти перцевої (*Folium Menthae piperitae*) (1:20) (екстрагент-етанол 90%) - 0,15 мл

**Номер серії:** 030522  
**Розмір серії:** 8 968 шт.  
**Дата виробництва:** 24 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'яти. Під час зберігання можливе утворення осаду	Відповідає
Ідентифікація	Гіперозид	Позитивна
	Рутин	Позитивна
	Валеренові кислоти	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,001%	68,9%
Вміст етанолу	Від 64% до 73% (об/об)	2,2%
Сухий залишок	Не менше 1,8%	Відповідає
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 <sup>4</sup> КУО/мл. Максимально допустиме число: 50 000 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл. Максимально допустиме число: 500 КУО/мл	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл	Відповідає
	Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 мл	Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Сума флавоноїдів: не менше 0,005%, в перерахунку на гіперозид	0,0053%
	Олія м'яти: не менше 0,75%	0,80%
	Сума валепотриатів: не менше 0,012%	0,015%
Упаковка	По 50 мл у флаконах скляних з пробкою-крапельницею та кришкою. Флакон разом з інструкцією для медичного застосування 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. 03.06.2022

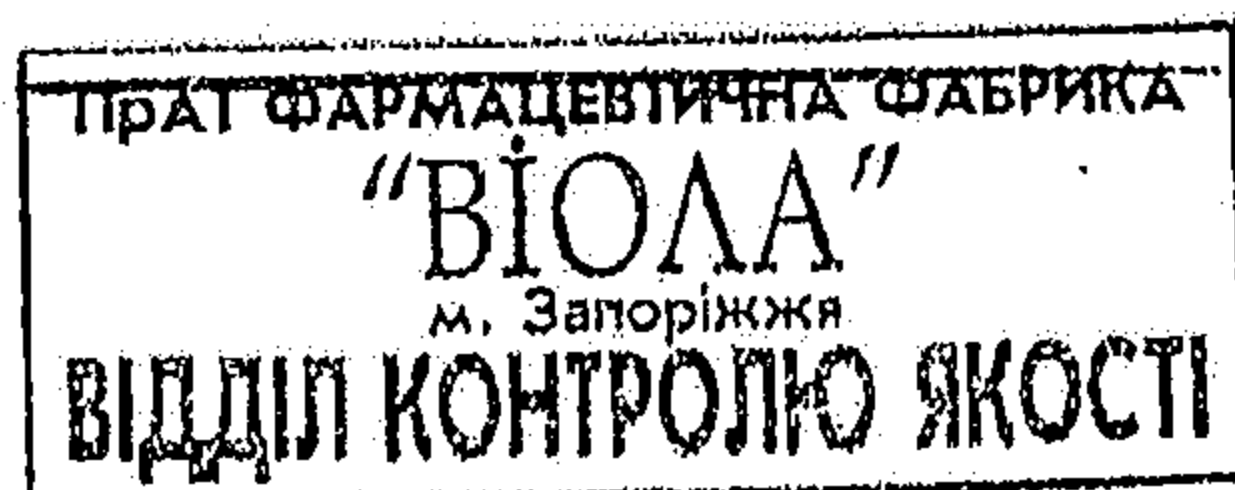
Заява про сертифікацію.

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 специфікацій, 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  
Штамп

Корж Н.А. 03.06.2022



ам. п 0929  
вип 06.10.23