



**Сертифікат серії лікарського засобу**

Назва лікарського засобу: **КАРДІОСЕД**  
Сила дієвочності: 1 мл настоянки (1:5-6) з суміші ЛРС: кореневище з коренями валеріани (*Rhizomata cum radicibus Valerianae*), плодів тлоду (*Crataegi fructus*), трави пустинника (*Herba Leonuri*), трави меліси (*Herba Melissae*) (2/1/2/2) (екстрагент – етанол 70 % (об/об))  
Лікарська форма: краплі оральні  
Розмір і тип упаковки: по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці  
Номер серії: 10720  
Країна-виробник: Україна  
Країна призначення: Україна  
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1187

**КАРДІОСЕД,**  
краплі оральні по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

Регістраційне посвідчення № UA/18003/01/01, термін дії до 25.03.2025 р.

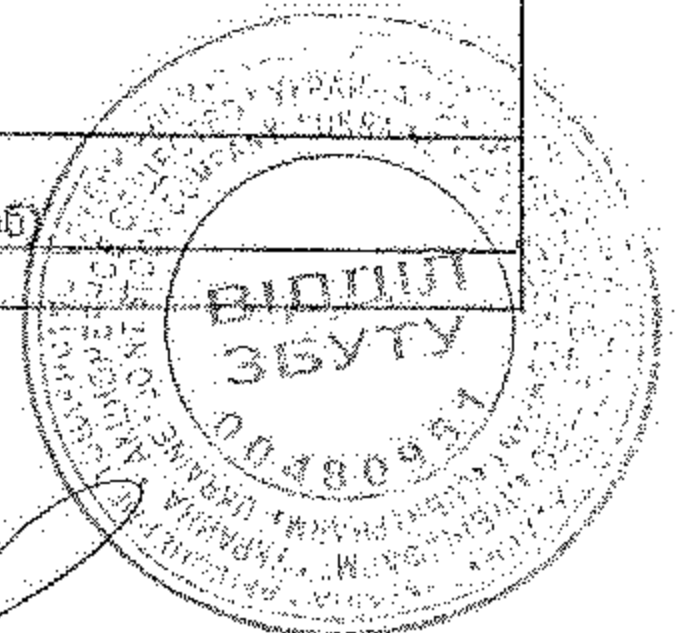
Номер серії: 10720

Кількість продукції в серії: 15,2 т. шт.

Дата виробництва: 20.07.2020 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/18003/01/01

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Рідина від світло-коричневого до темно-коричневого кольору з запахом валеріани. При зберіганні допускається утворення осаду	Рідина темно-коричневого кольору з запахом валеріани
2.	Ідентифікація	1. ТЛХ: на хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися зона жовтаво-зеленоватого кольору (гіперозид) на рівні зони гіперозиду на хроматограмі розчину порівняння та зона жовтаво-зеленоватого кольору (рутин) на рівні зони рутину на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність інших зон (флавоноїди (гіперозид, рутин)) 2. ТЛХ: на хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися зона фіолетово-синього кольору (кислота гідроксивалеренова) приблизно на тому ж рівні, що і зона флуоресценції на хроматограмі розчину порівняння, та зона рожево-фіолетового кольору (кислота валеренова) приблизно на тому ж рівні, що і зона судану червоного С на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність інших зон (валеренові кислоти) 3. ТЛХ: на хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися інтенсивна блакитна флуоресціююча зона на рівні зони розмаринової кислоти на хроматограмі розчину порівняння та слабка блакитна флуоресціююча зона на рівні зони кофейної кислоти на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність інших флуоресціюючих зон (гідроксикоричні кислоти (кофейна кислота, розмаринова кислота))	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Вміст етанолу	Не менше 64 % (об/об) і не більше 69,0 % (об/об)	66,5 % (об/об)
4.	Сухий залишок	Не менше 1,6 %	2,7 %



Відав озвучу *[Signature]* 18.08.2020 *[Signature]*

**КАРДІОСЕД,**

**краплі оральні по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в паці**

5.	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту одного флакону має бути не менше 50 мл	50 мл
6.	Мікробіологічна чистота <i>Escherichia coli</i> <i>Salmonella</i>	У відповідності вимог ДФУ 5.1.8, 2.6.12 N, 2.6.31 Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 25 мл	Відповідає Відповідає Відповідає
7.	Кількісне визначення: вміст суми флавоноїдів, в перерахунку на гіперозид	Не менше 0,007 %	0,011 %
	вміст суми сесквітерпенових кислот, в перерахунку на кислоту валеріанову	Не менше 0,005 %	0,011 %
	вміст суми похідних гідроксикоричних кислот, у перерахунку на розмаринову кислоту	Не менше 0,15 %	0,19 %
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	2,5 роки	До 01.23
11.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С	

*Смет*  
/підпис/

Висновок: Серія 10720 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/18003/01/01



Дата оформлення сертифікату 27.07.2020 р.

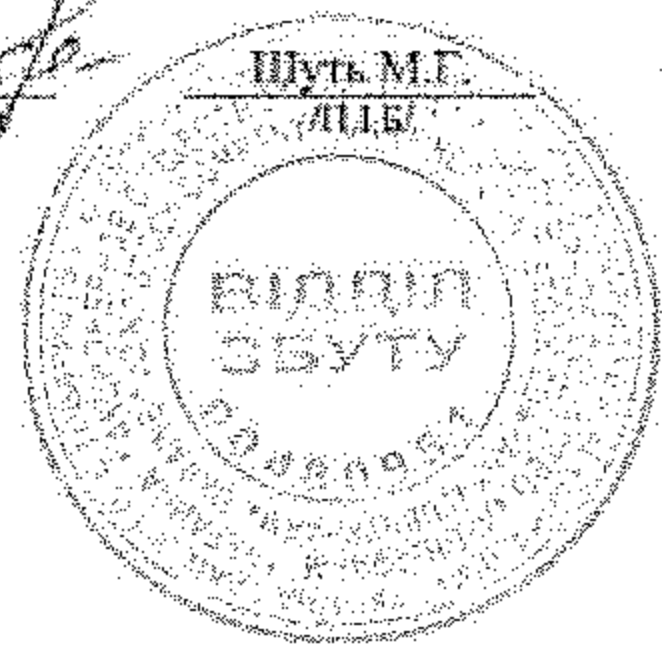
*[Signature]*  
/підпис/

Гребінник Т.О.  
/П.Б./

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного посв. України.

Уповноважена особа  
/особа, яка піддала доміні на випуск серії/

*[Signature]*  
/підпис/



Шуть М.Е.  
/П.Б./

27.07.20  
/дата/

