

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **КАРДЮСЕД**
Сила дієвості: **1 мг настояли (1.5-6) з суміші ЛРС, кореневищ з коренями валеріани (*Valeriana officinalis*), плодів родю (*Staphylea trifolia*), трави пустинника (*Verbena officinalis*), трави меліси (*Leuca Melissae*) (21/22) (екстракт – екстракт 70 % (об/об))**
Лікарська форма: **краплі оральні**
Розмір і тип упаковки: **по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в паці**
Номер серії: **10522**
Країна-виробник: **Україна**
Країна призначення: **Україна**
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 216 КАРДЮСЕД, краплі оральні по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в паці

Регістраційне посвідчення № UA/18003/01/01, термін дії не обмежений

№	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 осадку	Рідина темно-коричневого кольору з запахом валеріани
2.	Ідентифікація	1. ТЛХ: на хроматограмі випробуваного розчину має виявитися зона жовтаво-зеленоватого кольору (гіперозид) на рівні зони гіперозиду на хроматограмі розчину порівняння та зона жовтаво-зеленоватого кольору (рутин) на рівні зони рутина на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність інших зон (флавоноїди (гіперозид, рутин)) 2. ТЛХ: на хроматограмі випробуваного розчину має виявитися зона фіолетово-синього кольору (кислота гідроксипропанова) приблизно на тому ж рівні, що і зона фіолетово-синього кольору розчину порівняння, та зона рожево-фіолетового кольору (кислота валеріанова) приблизно на тому ж рівні, що і зона рожево-фіолетового кольору розчину порівняння. Допускається наявність інших фіолетово-синіх зон (тідроксикоричні кислоти (кофеїнова кислота, розмаринова кислота))	Відповідає
3.	Вміст етанолу	Не менше 64 % (об/об) і не більше 69,0 % (об/об)	Відповідає
4.	Сухий залишок	Не менше 1,6 %	66,1 % (об/об) 3,1 %

КАРДЮСЕД, 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	У відповідності вимог ДФУ 5.1.8. 2.6.12 N, 2.6.31	Відповідає
7.	Кількісне визначення: вміст суми флавоноїдів, в передрахунок на гіперозид	Не менше 0,007 %	Відповідає
8.	Вміст суми гідроксипропанових кислот, в передрахунок на кислоту валеріанову	Не менше 0,005 %	0,008 %
9.	Вміст суми похідних тідроксипропанових кислот, у передрахунок на розмаринову кислоту	Не менше 0,15 %	0,17 %
10.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	До 11.24

Випуск: Серія 10522 відповідає вимогам МКЯ до регістраційного посвідчення № UA/18003/01/01

Дата оформлення сертифікату: 13.06.2022 р.
Відомості про виробника: **КАРДЮСЕД**
Цей підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами регістраційного посвідчення № UA/18003/01/01.

Уповноважена особа: **Шуль М.Г.**
Підпис: **Шуль М.Г.**
Підпис: **Шуль М.Г.**
Підпис: **Шуль М.Г.**