



# 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-01990 від 23 квітня 2024 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:** 010424  
**Розмір серії:** 10 396 шт.  
**Дата виробництва:** 15 квітня 2024 р.  
**Дата закінчення терміну придатності:** Квітень 2028 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   | Позитивна              |
| Важкі метали            | Не більше 0,001%   | Відповідає             |
| Вміст етанолу           | Від 64% до 73% (об/об)   | 65,2%                  |
| Сухий залишок           | Не менше 1,8%  | 2,3%                   |
| 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 Salmonella в 25 мл   | Відповідає             |
| Кількісне визначення    | Відсутність Escherichia coli в 1 мл  | Відповідає             |
|                         | Сума флавоноїдів: не менше 0,005%, в перерахунку на гіперозид  | 0,007%                 |
|                         | Олія м'яти: не менше 0,75%   | 0,80%                  |
| Упаковка                | Сума валепотриатів: не менше 0,012%  | 0,025%                 |
|                         | 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

Каллер І.В. 23.04.2024

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 досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 23.04.2024

Штамп

