



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-01379 від 22 березня 2024 р.

Назва продукції:	Кардіовіол® серцеві краплі
Лікарська форма:	краплі оральні
Розмір та тип пакування:	по 100 мл у флаконі в пацці
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/16005/01/01
Сила дії/активність:	1 мл крапель містить: настойки кореневищ з коренями валеріани (<i>Rhizomata cum radicibus Valerianae</i>) (1:5) (екстрагент-етанол 70%) - 0,35 мл; настойки трави пустирника (<i>Herba Leonuri</i>) (1:5) (екстрагент-етанол 70%) - 0,35 мл; настойки плодів глоду (<i>Crataegi fructus</i>) (1:10) (екстрагент-етанол 70%) - 0,15 мл; настойки з листя м'яти перцевої (<i>Folium Menthae piperitae</i>) (1:20) (екстрагент-етанол 90%) - 0,15 мл
Номер серії:	010324
Розмір серії:	6 148 шт.
Дата виробництва:	14 березня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Березень 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)	68,7%
Сухий залишок	Не менше 1,8%	2,0%
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 <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	0,0056%
	Олія м'яти: не менше 0,75%	0,80%
	Сума валепотріатів: не менше 0,012%	0,022%
Упаковка	По 100 мл у флакони, укупорені пробками і кришками. Флакон разом з інструкцією для медичного застосування препарату вкладають в пачку з картоном.	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. 22.03.2024

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 22.03.2024

Штамп

