



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчення 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-05495 від 30 грудня 2025 р.

Назва продукції:
Лікарська форма:
Розмір та тип пакування:
Країна-виробник:
Реєстраційне посвідчення:
Сила дії/активність:

КАРДІОВІОЛ® СЕРЦЕВІ КРАПЛІ

краплі оральні
по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону у пачці
Україна
UA/16005/01/01

Номер серії:
Розмір серії:
Дата виробництва:
Дата закінчення терміну придатності:
Назва та номер ліцензії:
Адреса дільниці з виробництва:
Аналіз виконано згідно:
Результати аналізу:

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 лоду (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
011225
6 107 шт.
16 грудня 2025 р.
Грудень 2029 р.
Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
МКЯ до РП №UA/16005/01/01

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 Рутин Валеренові кислоти	Позитивна Позитивна Позитивна
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Вміст етанолу	Від 64% до 73% (об/об)	69,7%
Сухий залишок	Не менше 1,8%	2,2%
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 Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/мл. Максимально допустиме число: 500 КУО/мл Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 ² КУО/мл Відсутність Salmonella в 25 мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення	Сума флавоноїдів: не менше 0,005%, в перерахунку на гіперозид Олія м'яти: не менше 0,75% Сума валепотріатів: не менше 0,012%	0,008% 0,83% 0,029%
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

Каллер І.В. 30.12.2025

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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

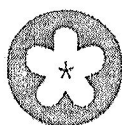
Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Штамп

Каллер І.В. 30.12.2025



Вис. ак. № 684 від 06.01.2026



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 глідю (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 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 Salmonella в 25 мл	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Сума флавоноїдів: не менше 0,005%, в перерахунку на гіперозид	0,007%
	Олія м'яти: не менше 0,75%	0,80%
	Сума валепотріатів: не менше 0,012%	0,025%
Упаковка	По 50 мл у флаконах скляних з пробкою-крапельницею та кришкою. Флакон разом з інструкцією для медичного застосування 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. 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 досьє. 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

