



ТОВ «Науково-виробнича фармацевтична компанія «ЕЙМ»

61091, Україна, м. Харків, вул. Харківських дивізій, 20 літ. «А-5»

тел/факс +38 (057) 392-11-21

http://www.aim.com.ua, e-mail: fito@aim.com.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 074/2024 від 26.11.2024 р.

Найменування лікарського засобу

КАРДІОФІТ

Країна-виробник

УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення

№ UA/8710/01/01

Склад лікарського засобу

Діючі речовини: 1 мл препарату містить настойку складну із суміші лікарської рослинної сировини (горицвіту весняного трави (Adonis vernalis herba) 7 мг; аморфи кущової плодів (Amorphae fructus) 7 мг; глоду квіток (Crataegi flores) 7 мг; бузини квіток (Sambuci nigrae flos) 7 мг; валеріани кореневищ з коренями (Valerianae rhizomata cum radicibus) 10,5 мг; буркуну трави (Meliloti herba) 7 мг; каштану кінського насіння (Hippocastani semina) 10,5 мг; кропиви листя (Urticae folium) 3,5 мг; конвалії листя та квіток (Convallariae folia et flores) 7 мг; м'яти перцевої листя (Menthae piperitae folium) 7 мг; солодки коренів (Liquiritiae radix) 7 мг; собачої кропиви трави (Leonuri herba) 7 мг; омели білої листя (Visci albi folium) 5,5 мг; чебрецю повзучого трави (Serpylli herba) 7 мг) (1:10) (екстрагент – етанол 40 %).

Лікарська форма

Настойка складна

Розмір і тип упаковки

По 100 мл у флаконах № 1

Номер серії/ розмір серії

KA0124/ 14789 уп.

Дата виробництва

30.10.2024 – 15.11.2024 р.

Дата закінчення терміну придатності

X 2027

Адреса виробництва та лабораторії
відділу контролю якості

62495, Харківська область., Харківський район,
смт Васищево, вулиця Промислова, 16-а

Номер ліцензії на виробництво

Серія АЕ № 637448 від 07.07.2015 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ

№ 221 від 29.07.2014 р.

Аналіз виконано за

МКЯ ЛЗ затв. Наказом МОЗ України № 3072 від 29.12.2020

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
1	Опис	Прозора рідина темно-коричневого кольору з ароматним запахом. Допускається наявність осаду.	Відповідає
2	Ідентифікація		
	2.1 Похідні кумарину (якісна реакція)	При внесенні випробуваного розчину у світло УФ-лампи з довжиною хвилі 365 нм розчин має виявляти інтенсивну фіолетову флуоресценцію.	Виявляється інтенсивна фіолетова флуоресценція
	2.2 Поліфенольні сполуки (якісна реакція)	При додаванні до препарату <i>заліза (III) хлориду розчину Р</i> має з'являтися зеленувато-чорне забарвлення.	З'являється зеленувато-чорне забарвлення
	2.3 Сахара (якісна реакція)	При додаванні до випробуваного розчину після проведення кислотного гідролізу <i>мідно-тартратного розчину Р</i> має випадати цегляно-червоний осад.	Цегляно-червоний осад
	2.4 Хлорофіли (СФ-метод)	Спектр поглинання випробуваного розчину в області від 630 нм до 680 нм повинен мати максимум спектру поглинання за довжини хвилі (664±3) нм.	max 663 нм

В. К. 00.10.2024

29.11.2024

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 074/2024 від 26.11.2024 р.,
КАРДІОФІТ, настойка складна по 100 мл у флаконах № 1, С. 2**

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
	2.5 Флавоноїди (ТШХ)	На хроматограмі випробуваного розчину у нижній і середній частинах мають виявлятися не менше трьох зон від жовтого до темно-жовтого кольору: одна зона жовтого кольору на рівні або декілька нижче зони на хроматограмі розчину порівняння рутину; друга зона темно-жовтого кольору між зонами рутину і гіперозиду на хроматограмах розчинів порівняння рутину та гіперозиду і зона жовтого кольору дещо вище зони на хроматограмі розчину порівняння гіперозиду.	Виявляються три зони: одна жовтого кольору на рівні зони рутину, друга – темно-жовтого кольору між зонами рутину і гіперозиду, третя – жовтого кольору дещо вище зони гіперозиду
	2.6 Тимол (ТШХ)	На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися у середній частині пластини зона оранжево-червоного кольору на рівні зони на хроматограмі розчину порівняння тимолу.	Виявляється зона оранжево-червоного кольору на рівні зони тимолу
3	Сухий залишок	Не менше 1,5 %	2.28 %
4	Етанол	Не менше 33,0 %	38.84 %
5	Важкі метали	Не більше 0,001 %	< 0,001 %
6	Об'єм вмісту упаковки	Від 97 мл до 103 мл	100,1 мл
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ 2.0, 5.1.8): загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^4 КУО/мл; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/мл; толерантних до жовчі грамнегативних бактерій – 10^2 КУО/мл; не допускається наявність Salmonella в 25 мл; не допускається наявність E. coli в 1 мл.	ТАМС 45 ТУМС 10 < 10 Не виявлено Не виявлено
8	Кількісне визначення: Вміст суми похідних кумарину у перерахунку на кумарин (СФ–метод)	Не менше 0,02 %	0.0239 %
9	Вміст ефірної олії	Не менше 0,01 %	0.0367 %
10	Упаковка	По 100 мл у флакони полімерні темного кольору, закупорені кришками закупорювально-нагвинчуваними з контролем першого розкриття. На флакони наклеюють етикетки з клеючим шаром. Кожен флакон разом із інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку з картону.	Відповідає
11	Маркування	У відповідності до макету.	Відповідає

Наступним я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію КА0124 настойки складної КАРДІОФІТ по 100 мл у флаконах № 1 було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеному виробництві у повній відповідності до вимог GMP, що встановлені регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам GMP та реєстраційного довідку.

Уповноважена особа, яка видала
дозвіл на випуск серії

Дата « 26 » листопада 2024 р.

МП

Л.М. Лисоченко