



ТОВ «Науково-виробнича фармацевтична компанія «ЕІМ»
61091, Україна, м. Харків, вул. Харківських дивізій, 20 літ. «А-5»
тел./факс +38 (057) 716-40-71, 716-40-72
http://www.eim.com.ua, e-mail: fito@eim.com.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 161/2020 ВІД 24.11.2020 Р.

Найменування лікарського засобу

Країна-виробник

Номер реєстраційного посвідчення

Склад лікарського засобу

КАРДІОФІТ

УКРАЇНА

№ UA8710/0101

Листя Девчовиди: 1 мл препарату містить настожку складану із суміші лікарських рослинної сировини (горічавту весняного трави (Adonis vernalis herba) 7 мг; аморфи кущової плоди (Amorpha fruticosa) 7 мг; глodu квіткок (Staticea flores) 7 мг; бузини квіткок (Sambucus nigrae flos) 7 мг; валеріани кореневищ 3 -коренями (Valeriana rhizomata cum radicebus) 10,5 мг; брунну трави (Meliloti herba) 7 мг; каштану кіньського насіння (Hippocastani semina) 10,5 мг; кропиви листя (Urticae folium) 3,5 мг; конвалії листя та квіткок (Convallariae folia et flores) 7 мг; м'яти перчевої листя (Menthae piperitae folium) 7 мг; солодки кореня (Licquiritiae radix) 7 мг; собачої кропиви трави (Leontopi herba) 7 мг; омеги білої листя (Uisci albi folium) 5,5 мг; чебрецю повзучого трави (Serpilli herba) 7 мг) (1:10) (екстрагент – етанол 40 %).

Настоякка складна

Розмір і тип упаковки

Номер серії/ розмір серії

Дата виробництва

Дата закінчення терміну придатності

Адреса виробництва та лабораторії

Відділ контролю якості

Номер ліцензії на виробництво

Свідчення про атестацію ВКЯ

Сертифікат відповідності НВП (GMP)

Аналіз виконано за

По 100 мл у флаконах № 1

КА0120/14683 ул.

02.11.2020 – 16.11.2020 р.

XI 2023

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

Серія АЕ № 637448 від 07.07.2015 р.

№ 221 від 29.07.2014 р.

031/2020/GMP термін дії до: 22.09.2021 р.

МКЯ ЛЗ затв. Наказом МОЗ України № 649 від 26.07.2014 р.

зі змінами

№ 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 Токсичні кумарину (якісна реакція) 2.2 Поліфенольні сполуки (якісна реакція) 2.3 Сахара (якісна реакція) 2.4 Хлорофіли (СФ-метод)	При внесенні випробуваного розчину у світло УФ-лампи з довжиною хвилі 365 нм розчин має виявляти інтенсивну фіолетову флуоресценцію. При додаванні до препарату <i>заліза (III) хлориду розчину Р</i> має з'являтися зеленувато-чорне забарвлення. При додаванні до випробуваного розчину після проведення кислотного гідролізу <i>мідно-натрійного розчину Р</i> має випадати цегляно-червоний осад. Спектр поглинання випробуваного розчину в області від 630 нм до 680 нм повинен мати максимум спектру поглинання за довжини хвилі (664±3) нм.	Виявляється інтенсивна фіолетова флуоресценція З'являється зеленувато-чорне забарвлення Цегляно-червоний осад тах 661 нм



№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
2,5	Флавоноїди (ТЛХ)	На хроматограмі випробуваного розчину у нижній і середній частині 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 піперозиду на хроматограмах розчинів порівняння рутину та піперозиду і зона жовтого кольору дещо вище зони на хроматограмі розчину порівняння піперозиду.	Виявляється три зони: одна жовтого кольору на рівні зони рутину, друга – темно-жовтого кольору між зонами рутину і піперозиду, третя – жовтого кольору дещо вище зони піперозиду.
3	Сухий залишок	Не менше 1,5%	2,34%
4	Етанол	Не менше 33,0%	37,70%
5	Важкі метали	Не більше 0,001%	< 0,001%
6	Об'єм вмісту упаковки	Від 97 мл до 103 мл	100,84 мл
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (Дюбу 2.0, 5.1.8): загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ⁴ КУО/мл; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМГС) – 10 ² КУО/мл; толерантних до жовчі грампозитивних бактерій – 10 ² КУО/мл; не допускається наявність <i>Salmonella</i> в 25 мл; не допускається наявність <i>E. coli</i> в 1 мл.	ТАМС 10 ТМГС < 10 Не виявлено Не виявлено
9	Вміст ефірної олії	Не менше 0,01%	0,0218%
10	Упаковка	По 100 мл у флакони полімерні темного кольору, закупорені кришками закупорювально-напаянчуваними з контролем першого розкриття. На флакони наклеюють етикетки з квітчим шаром. Кожен флакон разом із інструкцією для медичного застосування вкладають у пакунок з картону.	Відповідає
11	Маркування	У відповідності до макету.	Відповідає

Кількісне визначення: Вміст куми похідних кумарину вмісту у флаконі № 1 (СФ-метод)

Наступним, я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серія КА0120 настоякки складані КАРДІОФІТ по 100 мл у флаконах № 1, була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеному виробництві у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол кількісного визначення та аналіз було переглянуто та встановлено їх відповідності вимогам GMP та реєстраційного довідку.

Уповноважена особа, яка видала дозвіл на випуск серії

«24» листопада 2020 р.

Л.М. Лисоченко



Відомості про серію 11.12.2020



61091, Україна, м. Харків, вул. Харківських дивізій, 20 літ. «А-5»
 тел./факс +38 (057) 716-40-71, 716-40-72
 http://www.aim.com.ua, e-mail: fto@aim.com.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 057/2021 від 12.05.2021 р.

Найменування лікарського засобу
 Країна-виробник
 Номер реєстраційного посвідчення
 Склад лікарського засобу

КАРДЮФІТ
 УКРАЇНА
 № UA/8710/01/01

Склад лікарського засобу: 1 част. препарат містить настійку складу із суміші лікарських рослинних сировини (сервіційу веселого трави (*Adonis vernalis* herba) 7 мг; аморфи кучової плодів (*Amorpha fructus*) 7 мг; гледу квіток (*Crataegi flores*) 7 мг; бузини квіток (*Sambuci nigrae flos*) 7 мг; валеріани коренів з коренями (*Valeriana rhizomata cum radicebus*) 10,5 мг; буркуну трави (*Meliloti herba*) 7 мг; каштану кіньєго 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 piperitaе 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 (*Sergylli herba*) 7 мг) (1:10) (екстракт – етанол 40 %).

Лікарська форма
 Розмір і тип упаковок
 Номер серії/ розмір серії
 Дата виробництва

Настойка складна
 По 100 мл у флаконах № 1
 КА0121/ 14902 уп.
 19.04.2021 – 30.04.2021 р.

Дата закінчення терміну придатності
 Адреса виробництва та лабораторії відділу контролю якості
 Номер ліцензії на виробництво
 Свідоцтво про атестацію ВКА
 Сертифікат відповідності НВП (GMP)
 Аналіз виконано за

IV 2024
 62495, Харківська область., Харківський район, смт Васищево, вулиця Промислова, 16-а
 Серія АЕ № 637448 від 07.07.2015 р.
 № 221 від 29.07.2014 р.
 031/2020/GMP термін дії до: 22.09.2021 р.
 МКЯ ЛЗ затв. Наказом МОЗ України № 3072 від 29.12.2020

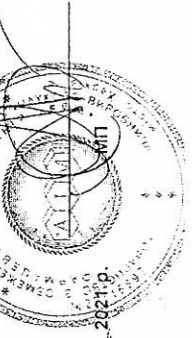
№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
1	Опис	Прозора рідина темно-коричневого кольору з ароматним запахом. Допускається наявність осаду.	Відповідає
2	Ідентифікація 2.1 Похідні кумарину (якісна реакція) 2.2 Поліфенольні сполуки (якісна реакція) 2.3 Сахара (якісна реакція)	При внесенні випробуваного розчину у світло УФ-лампи з довжиною хвилі 365 нм розчин має виявляти інтенсивну фіолетову флуоресценцію. При додаванні до препарату <i>заліза (III) хлориду розчину Р</i> мас з'являється зеленувато-чорне забарвлення. При додаванні до випробуваного розчину після проведення кислотної гідролізу <i>мідно-тартратного розчину Р</i> мас випадає цегляно-червоний осад.	Виявляється інтенсивна фіолетова флуоресценція. З'являється чорно-зеленувато-чорне забарвлення. 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 661 нм

М. М. 0282 by 25.06.2024

КАРДЮФІТ, настійка 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; 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-рутинну, друга - темно-жовтого кольору між зонами рутину і гіперозиду, третя - жовтого кольору дещо вище зони гіперозиду.
2.6	Тимол (ТШХ)	На хроматограмі випробуваного розчину мас виявляється 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 %	2,14 %
4	Етанол	Не менше 33,0 %	38,06 %
5	Важкі метали	Не більше 0,001 %	< 0,001 %
6	Об'єм вмісту упаковок	Від 97 мл до 103 мл	100,8 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 грампозитивних бактерій – 10 ² КУО/мл; не допускається наявність <i>Salmonella</i> в 25 мл; не допускається наявність <i>E. coli</i> в 1 мл.	ТАМС < 10 ТУМС < 10 < 10 Не виявлено Не виявлено
8	Кількісне визначення: Вміст суми похідних кумарину у перерахунку на кумарин (СФ-метод)	Не менше 0,02 %	0,0233 %
9	Вміст ефірної олії	Не менше 0,01 %	0,0228 %
10	Упаковка Маркування	По 100 мл у флакони полімерні темного кольору, закупорені кришками закупорювальними нагвинчуваними з контролем першого розкриття. На флакони наклеюють етикетки з ключовим шаром. Кожен флакон разом із інструкцією для медичного застосування вкладають у пакуку з картону. У відповідності до макету.	Відповідає Відповідає

Настійку я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію КА0121 настійки складної КАРДЮФІТ по 100 мл у флаконах № 1 було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеному виробничому підприємстві відповідно до вимог GMP, що встановлені регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що встановлена 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 « 12 » Травня 2021 р.
 М.В. Антонієв



ТОВ «Науково-виробнича фармацевтична компанія «ЕІМ»

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

Тел./факс +38 (057) 716-40-71, 716-40-72

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 190/2020 від 23.12.2020 р.

Найменування лікарського засобу
Крайна-виробник
Номер реєстраційного посвідчення
Сиглад лікарського засобу

КАРДІОФІТ
УКРАЇНА
№ ДА/8710/01/01

Дієчі, вміщені: 1 мл препарату містить настоянку складу із суміші лікарської рослинної сировини (горичугу весняного трави (Adonis vernalis herba) 7 мг; аморфи луцкової плоди (Amorpha fructus) 7 мг; глибок квіткок (Cisteae folios) 7 мг; брузини квіткок (Sambucus nigra flos) 7 мг; валеріани кореневиди з коренями (Valeriana rhizoma sicc radicebus) 10,5 мг; бурчуну трави (Melilot herba) 7 мг; каштану кітського насіння (Hirsosaviani semina) 10,5 мг; кропиви листя (Urticae folium) 3,5 мг; конвалії листя та квіткок (Convallariae folia et flores) 7 мг; м'яти перцевої листя (Menthae piperitaе folium) 7 мг; солодки кореня (Licquiritiae radix) 7 мг; собачої кропиви трави (Lactuca herba) 7 мг; омеги білої листя (Misci albi folium) 5,5 мг; чебрецю повзучого трави (Serpilli herba) 7 мг) (1:10) (екстракт – етанол 40%).

Лікарська форма
Розмір і тип упаковки

Настойка складна
По 100 мл у флаконах № 1

Номер серії/ розмір серії

КА0220/ 14780 ул.

Дата виробництва

02.12.2020 – 14.12.2020 р.

Дата закінчення терміну придатності

ХІІ 2023

Адреса виробництва та лабораторії
відділу контролю якості

Номер ліцензії на виробництво

Серія АЕ № 637448 від 07.07.2015 р.

Свідчення про атестацію ВКЯ

№ 221 від 29.07.2014 р.

Сертифікат відповідності НВП (СМР)

031/2020/СМР термін дії до: 22.09.2021 р.

Аналіз виконано за

МКЯ ДЗ затв. Наказом МОЗ України № 649 від 26.07.2013 з змінами

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ДЗ	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 виробуваного розчину у світло УФ-лампи з довжиною хвилі 365 нм розчин має виявляти інтенсивну флуоресценцію.	Виявляється інтенсивна флуоресценція
	2.2. Поліфенольні сполуки (якісна реакція)	При додаванні до препарату <i>заліза (III) хлориду</i> розчин <i>Р</i> має з'явитися зеленувато-чорне забарвлення.	З'являється зеленувато-чорне забарвлення
	2.3. Сахара (якісна реакція)	При додаванні до виробуваного розчину після проведення кислотної гідролізу <i>мідино-марганцевого розчину Р</i> має випадати червоний-червоний осад.	Червоний-червоний осад
	2.4. Хлорофіли (СФ-метод)	Спектр поглинання виробуваного розчину в області від 630 нм до 680 нм повинен мати максимум спектру поглинання за довжини хвилі (664±3) нм.	мах 661 нм

Відомості про 20/2020

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 190/2020 від 23.12.2020 р.,
КАРДІОФІТ, настойка складна по 100 мл у флаконах № 1, С. 2

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ДЗ	Результати аналізу
2,5	Флавоноїди (ТЛХХ)	На хроматограмі виробуваного 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 дельта 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	Тямоло (ТЛХХ)	На хроматограмі виробуваного розчину має виявлятися у середній частині платини зона оранжево-червоного кольору на рівні хроматограмі розчину порівняння тямоло.	Виявляється зона оранжево-червоного кольору на рівні зони тямоло
3	Сухий залишок	Не менше 1,5 %	2,50 %
4	Етанол	Не менше 33,0 %	37,38 %
5	Важкі метали	Не більше 0,001 %	< 0,001 %
6	Об'єм вмісту упаковки	Від 97 мл до 103 мл	100,7 мл
7	Мікробіологічна чистота	Контроль придатності 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; толерантні до жовчі грампозитивних бактерій – 10 ² КУО/мл; не допускається наявність <i>Salmonella</i> в 25 мл; не допускається наявність <i>E. coli</i> в 1 мл.	ТАМС 10 ТУМС < 10 < 10 Не виявлено Не виявлено
8	Кількісне визначення: Вміст суми похідних кумарину у перерахунок на кумарин (СФ-метод)	Не менше 0,02 %	0,0241 %
9	Вміст ефірної олії	Не менше 0,01 %	0,0257 %
10	Упаковка	По 100 мл у флаконі полімерні темного кольору, закупорені кришками закупорювальні-називнуваннями з контролем першого розкриття. На флаконі наклеюють етикетки з ключовим шаром. Кожен флакон разом із інструкцією для медичного застосування вкладають у папір з картону.	Відповідає
11	Маркування	У відповідності до макету.	Відповідає

Наступним, я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серія КА0220 настійки складної КАРДІОФІТ по 100 мл у флаконах № 1, була вироблена (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеному виробництві у повній відповідності з вимогами СМР, встановленими регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку виробника пакування за аналіз було передп'януто та встановлено їх відповідності з вимогами реєстраційного довідку.

Уповноважена особа, яка видала дозвіл на випуск серії

Дата

23 грудня 2020 року

