

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3563**Сенадексин-Здоров'я, таблетки по 70 мг №10 у блістерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: кальцію сенозиди А і В 20% (Сени александрійської листя (*Senpae alexandrina folium*) екстракту сухого (5:1) (екстрагент: метанол)) - 70 мг

Реєст. посвідчення UA/5692/01/01 від 15.12.2016

№ серії 61025

Загальна кількість в серії 25750 уп

Дата виробництва 10.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 22.10.25

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 10/2028

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №47 від 25.01.12 РП №UA/5692/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

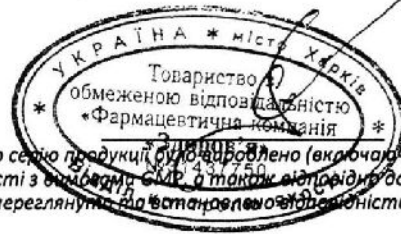
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми, з рискою і фаскою, від сіро-коричневого до коричневого кольору з вкрапленнями більш темного та більш світлого кольору, із запахом ваніліну	Таблетки плоскоциліндричної форми, з рискою і фаскою, сіро-коричневого кольору з вкрапленнями більш темного та більш світлого кольору, із запахом ваніліну
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину дві найбільш виразні полоси мають відповідати за кольором флуоресценції та розташуванням полосам на хроматограмі розчину порівняння при перегляді в УФ-світлі при 365nm та після обробки парами аміаку з подальшим нагріванням	На хроматограмі випробовуваного розчину дві найбільш виразні полоси відповідають за кольором флуоресценції та розташуванням полосам на хроматограмі розчину порівняння при перегляді в УФ-світлі при 365nm та після обробки парами аміаку з подальшим нагріванням
3	Середня маса	Від 237,5мг до 262,5мг	251,3мг
4	Однорідність маси	±5%	-4,9% +2,8%
5	Стираність	Не більше 1,0%	0,3%
6	Тальк	Не більше 3%	1,3%
7	Розчинення	Кількість кальцієвих солей сенозидів А і В, що перейшла у розчин через 120хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	95,1%
8	Однорідність вмісту	Від 85% до 115%	93,1%
9	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Від 12,6мг до 15,4мг	13,1мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Максимально допустиме число: 50000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Максимально допустиме число: 500 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г. Salmonella: відсутні в 25г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

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 нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто на відповідність GMP.

Дата підписання «22» 10 2025р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3028
Сенадексин-Здоров'я, таблетки по 70 мг №10 у блістерах

 Діюча речовина 1 таблетка містить: кальцію сенозиди А і В 20% (Сени александрійської листя (*Senna alexandrina* folium) екстракту сухого (5:1) (екстрагент: метанол)) - 70 мг

Реєст. посвідчення UA/5692/01/01 від 15.12.2016

Загальна кількість в серії 25770 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №47 від 25.01.12 РП №UA/5692/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 50925

Дата виробництва 09.2025

Дата видачі результату 12.09.25

Придатний до 09/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми, з рискою і фаскою, від сіро-коричневого до коричневого кольору з вкрапленнями більш темного та більш світлого кольору, із запахом ваніліну	Таблетки плоскоциліндричної форми, з рискою і фаскою, коричневого кольору з вкрапленнями більш темного та більш світлого кольору, із запахом ваніліну
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину дві найбільш виразні полоси мають відповідати за кольором флуоресценції та розташуванням полосам на хроматограмі розчину порівняння при перегляді в УФ-світлі при 365нм та після обробки парами аміаку з подальшим нагріванням	На хроматограмі випробовуваного розчину дві найбільш виразні полоси відповідають за кольором флуоресценції та розташуванням полосам на хроматограмі розчину порівняння при перегляді в УФ-світлі при 365нм та після обробки парами аміаку з подальшим нагріванням
3	Середня маса	Від 237,5мг до 262,5мг	253,3мг
4	Однорідність маси	±5%	-1,5% +1,7%
5	Стираність	Не більше 1,0%	0,1%
6	Тальк	Не більше 3%	1,6%
7	Розчинення	Кількість кальцієвих солей сенозидів А і В, що перейшла у розчин через 120хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	104%
8	Однорідність вмісту	Від 85% до 115%	95,7%
9	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Від 12,6мг до 15,4мг	13,3мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Максимально допустиме число: 50000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Максимально допустиме число: 500 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г. Salmonella: відсутні в 25г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

В.О. Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 09 20 25 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

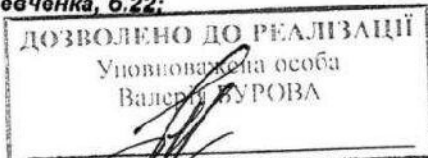
Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



МІРОШНИЧЕНКО А.Я.

Рикова Г.І.



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел: +38 (057) 730-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zl.com.ua; e-mail: kancelyariya@zl.com.ua

 Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1948
Сенадексин-Здоров'я, таблетки по 70 мг №10 у блістерах

Діюча речовина: 1 таблетка містить: кальцію сенозиди А) В 20% (Сени александрійської листя (Senecio alexandrinus folium) екстракту сухого (5:1) (екстрагент: метанол)) - 70 мг

Регист. посвідчення UA/5692/01/01 від 15.12.2016

№ серії 40625

Загальна кількість в серії 25788 уп

Дата виробництва 06.2025

Країна призначення Україна

Дата видіння результату 19.06.25

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 06/2028

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №47 від 25.01.12 РП №UA/5692/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми, з рискою і фаскою, від сіро-коричневого до коричневого кольору з вирощеними білими темного та білого кольору, із запахом ваніліну	Таблетки плоскоциліндричної форми, з рискою і фаскою, коричневого кольору з вирощеними білими темного та білого кольору, із запахом ваніліну
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину для найбільш виразної полоси мають відповідати за кольором флуоресценції та розташуванням полосам на хроматограмі розчину порівняння при перегляді в УФ-світлі при 365nm та після обробки парами аміаку з подальшим нагріванням	На хроматограмі випробовуваного розчину для найбільш виразної полоси відповідають за кольором флуоресценції та розташуванням полосам на хроматограмі розчину порівняння при перегляді в УФ-світлі при 365nm та після обробки парами аміаку з подальшим нагріванням
3	Середня маса	Від 237,5мг до 252,5мг	252мг
4	Однорідність маси	±5%	-3,1% +1,7%
5	Спиральність	Не більше 1,0%	0,1%
6	Талка	Не більше 3%	1,7%
7	Розчинність	Кількість кальцію сенозиди А) В, що перейшла у розчин через 120хв. має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 50% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	97,8%
8	Однорідність вмісту	Від 85% до 115%	98,2%
9	Розпадення	Не більше 30хв	Відповідає
10	Кількісна визначення	Від 12,5мг до 15,4мг	14,3мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число виробних мікроорганізмів (ТМСС): 10000 КУО/г. Максимально допустиме число: 50000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМСС): 100 КУО/г. Максимально допустиме число: 500 КУО/г. Тolerantні до жовті грамнегативні бактерії: менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число виробних мікроорганізмів (ТМСС): 150 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМСС): 5 КУО/г. Tolerantні до жовті грамнегативні бактерії: менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г
12	Упаковка	Відповідає МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

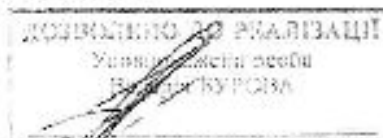
Сум: є досліджув., що надає інформація з достовірною точністю. Ця серія продукції була вироблена (включючи первинні (морозильні) та вторинні (розливи) в якості на кожне розливання) у повній відповідності з вимогами GMP, в той же час, відсутність специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були передані на відповідальність відомостям GMP.

Дата підписання: 12.06.2025

Аналіз виконаний у лабораторії ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробничий блістер: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP від 17.02.26



Стор 1 з 1

Page 1/1

В.А.С. 0401. В.А. 05.11.2015. 1433

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zf.com.ua; e-mail: kancelyariya@zf.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1940

Сенадексин-Здоров'я, таблетки по 70 мг №10 у блистерах
Діюча речовина 1 таблетка містить: кальцію сенозиди А і В 20% (Сени александрійської листя (Senna alexandrina folium) екстракту сухого (5:1) (екстрагент: метанол)) - 70 мг

Рєст. посвідчення UA/5692/01/01 від 15.12.2016

Загальна кількість в серії 25780 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №47 від 25.01.12 РП №UA/5692/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6
№ УЯ-3-К від 01.05.24

Технічна угода

№ серії 30625
Дата виробництва 06.2025
Дата видачі результату 18.06.25
Придатний до 06/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми, з рискою і фаскою, від сіро-коричневого до коричневого кольору з вкрапленнями більш темного та більш світлого кольору, із запахом ваніліну	Таблетки плоскоциліндричної форми, з рискою і фаскою, коричневого кольору з вкрапленнями більш темного та більш світлого кольору, із запахом ваніліну
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину дві найбільш виразні полоси мають відповідати за кольором флуоресценції та розташуванням полосам на хроматограмі розчину порівняння при перегляді в УФ-світлі при 365nm та після обробки парами аміаку з подальшим нагріванням	На хроматограмі випробовуваного розчину дві найбільш виразні полоси відповідають за кольором флуоресценції та розташуванням полосам на хроматограмі розчину порівняння при перегляді в УФ-світлі при 365nm та після обробки парами аміаку з подальшим нагріванням
3	Середня маса	Від 237,5мг до 262,5мг	251,3мг
4	Однорідність маси	±5%	
5	Стираність	Не більше 1,0%	-1,7% +2,7%
6	Тальк	Не більше 3%	0,1%
7	Розчинення	Кількість кальцієвих солей сенозидів А і В, що перейшла у розчин через 120хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	98%
8	Однорідність вмісту	Від 85% до 115%	97,5%
9	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Від 12,6мг до 15,4мг	13,9мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Максимально допустиме число: 50000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Максимально допустиме число: 500 КУО/г. Тolerantні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 300 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Тolerantні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г. Salmonella: відсутні в 25г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та достовірність відповідності ГМР.

Дата підписання 18.06.2025

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;
Сертифікат ГМР № 036/2023/ГМР до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО ПРАЦІ
Улашніти особа
Підпис: РИКОВА Г.І.

Стор 1 з 1

Вх.ан 18085
06.08.25