



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Улиця, 61/1, м. Харків, обл. Шовченка, 74
 Тел: +38 (0)57 25 14-777, 777-57-10, 777-57-65, Тел факс: 777-57-28
 Електронна пошта: info@zdroriv.com



"Здоров'я - життя Твоє охороняє"

Ф50-РР-КК-20-018

Відділ АВ №498306
 Термін дії з 17.10.2023
 Стіпанка Ірина Іванівна, лаборант
 ІПЗ/О. ІПЗ/О. Ф50/1 Термін дії з 29.12.2023

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 929

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

Льонола рачовина 1 таблетка містить: кальцію сенозиди А і В 20% (Сени александрійської листя (Senecio alexandrinia
 folium) екстракту сухого (5:1) (екстрагент: метанол)) - 70 мг

Ресурс посвідчення	UA/5692/01/01 від 15.12.16	№ серії	200022
Загальна кількість в серії	37810 уп	Дата виробництва	06.2022
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	25.07.22
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	06.25
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		

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми, з різкою і фаскою, від біло-жовтого до коричневого кольору з вкрапленнями білого кольору та білого світлого кольору, із зазором шліфу	Таблетки плоскоциліндричної форми, з різкою і фаскою, від біло-жовтого до коричневого кольору з окремими білими вкрапленнями білого кольору, із зазором шліфу
2	Ідентифікація	На хроматограмі вмірюваного розчину дві надійшли вихідні проби мають відповідати до кольором флуоресценції та розташуванням піків на хроматограмі розчину порівняння при перемісті в УФ-світлі при 365нм та після обробки парами аміаку з подальшим нагріванням	На хроматограмі вмірюваного розчину дві надійшли вихідні проби відповідають до кольором флуоресценції та розташуванням піків на хроматограмі розчину порівняння при перемісті в УФ-світлі при 365нм та після обробки парами аміаку з подальшим нагріванням
3	Середня вага	Від 237,5мг до 262,5мг	252,5мг
4	Опориючість маси	15%	-4,8%; +3,2%
5	Стійкість	Не більше 1,0%	1,4%
6	Тиск	не більше 3%	2,3%
7	Розчинність	Кількість кальцієвих солей сенозидів А і В що перейшли у розчин через 120хв, має втримувати наступні вимоги (рівень S1): середнє значення не менше 70% 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 21 таблеток (рівень S3)	100,0%
8	Єднорідність вмісту	Від 85% до 115%	Відповідає
9	Розпаданість	Не більше 30%	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мезоорганізмів (ТМНС): 10000 КУО/г. Максимально допустиме число: 50000 КУО/г. Загальне число дріждьових та плісневих грибів (ТМНС): 100 КУО/г. Максимально допустиме число: 500 КУО/г. Тolerантність до живих промислових бактерій: 100 КУО/г. Експозиція має відбуватися в 1г. Сейтоневої відсутності в 25г	Загальне число аеробних мезоорганізмів (ТМНС) - 200 КУО/г. Загальне число дріждьових та плісневих грибів (ТМНС) - рівня 10 КМДК. Тolerантність до живих промислових бактерій - менше 10 КУО/г. Експозиція в соф - відсутня в 1г. Сейтоневої відсутня в 25г
11	Кількість вмісту	Від 12,0мг до 16,4мг	13,7мг
12	Упаковка	Відповідає МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цей сертифікат, що надається лише і фірмовий є документом та не є гарантією. Цей сертифікат видається за результатами аналізу, виконаного в лабораторії ВКЯ ТОВ "Здоров'я" (м. Харків, вул. Шовченка, 6, 22) та не є гарантією якості на весь час терміну дії цього сертифіката. Сертифікат не є гарантією якості продукції, що виготовляється в інших підприємствах фірми. Підприємство несе відповідальність за якість продукції, що виготовляється, але не несе відповідальності за якість продукції, що виготовляється в інших підприємствах фірми.

Дата видання: 25.07.2022

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шовченка, 6, 22

Виробника дитячої Цех голтових лінійських засобів; м. Харків, вул. Шовченка, 6, 22;
 Сертифікат GMP № 043/2019-GMP. Лист Держлікслужби №1695-001/1/003.0/17-22 від 15.03.22

