

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: СЕНАДЕ®, таблетки по 13.5 мг, № 500 (20x25) у блистерах 1 таблетка містить: сенозиди кальцію 15% 90,0 мг (з вмістом сенозидів А і В 13,5 мг)	КРАЇНА ВИРОБНИКА: Індія
Реєстраційне посвідчення №: UA/6054/01/01	Термін дії: безстрокове
СЕРІЯ №: 123017	РОЗМІР СЕРІЇ: 5755 упаковок
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 11.2023	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10.2026
АНАЛІТИЧНИЙ ЗВІТ №: 40001086181	
РОЗМІР І ТИП ПАКУВАННЯ:	№ 500: по 20 таблеток у блистері, по 25 блистерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
НАЙМЕНУВАННЯ, АДРЕСА ТА НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:	Медітеб Спешиалітіз Лімітед Плот № 352, Кундеім Індл. Істейт, Кундеім – Гоа, Індія, Виробнича ліцензія № 366
Специфікація № / Версія №.: 1035-32025915 / 2.0	

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Від коричневого до темно-коричневого кольору, плоскі, круглі таблетки зі скошеними краями, з монограмою CIPLA з одного боку та лінією розлому по центру з іншого боку	Темно-коричневі, плоскі, круглі таблетки зі скошеними краями, з монограмою CIPLA з одного боку та лінією розлому по центру з іншого боку
Ідентифікація А) Антрахінонові глікозиди В) Кальцій	А) Водний екстракт таблетки дає реакцію, характерну для антрахінонових глікозидів. В) Якісна реакція на іони кальцію.	А) Відповідає В) Відповідає
Середня маса таблетки	Не менше 175,75 мг Не більше 204,25 мг	189.59 мг
Однорідність маси	При зважуванні 20 таблеток не більше двох з них можуть мати відхилення понад ± 7,5 % від середньої маси і жодна не повинна мати відхилення понад ± 15 % від середньої маси.	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 6,0 % в/в	2.6 % в/в
Кількісне визначення (вміст загальних сенозидів (А+В) в перерахунку на сенозиди В)	Від 12,15 мг/таб. до 15,53 мг/таб.	14.07 мг/таб.
Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) Escherichia coli:	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Відсутність в 1 г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутність в 1 г

КОМЕНТАРІ: ВІДПОВІДАЄ ВНУТРІШНІМ СТАНДАРТАМ.	
КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ:	ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ Атул Лагад Керівник відділу контролю якості 37560808
ПІДПИС:	ПІДПИС:
ДАТА: 24.08.2024	ДАТА: 27.08.2024




Вх. акт № 2233 від 04.12.24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: СЕНАДЕ®, таблетки по 13.5 мг, № 500 (20x25) у блістерах 1 таблетка містить: сенозиди кальцію 15% 90,0 мг (з вмістом сенозидів А і В 13,5 мг)		КРАЇНА ВИРОБНИКА: Індія	
Реєстраційне посвідчення №: UA/6054/01/01		Термін дії: безстрокове	
СЕРІЯ №: 123017		РОЗМІР СЕРІЇ: 5755 упаковок	
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 11.2023		ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10.2026	
АНАЛІТИЧНИЙ ЗВІТ №: 40001086181			
РОЗМІР І ТИП ПАКУВАННЯ:		№ 500: по 20 таблеток у блістері, по 25 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	
НАЙМЕНУВАННЯ, АДРЕСА ТА НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:		Медітеб Спешиалітіз Лімітед Плот № 352, Кундеім Індл. Істейт, Кундеім – Гоа, Індія, Виробнича ліцензія № 366	
Специфікація № / Версія №.: 1035-32025915 / 2.0			
Однорідність дозованих одиниць (РВМ)	AV ≤ 15	4.5	
Розчинення	Не менше 75 %	101 – 103 %	

Заява про сертифікацію: «Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці (дільницях) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера або у досьє специфікації на досліджуваний лікарський засіб. Документи, що стосуються обробки, пакування та аналізу серії, були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP».

КОМЕНТАРІ: ВІДПОВІДАЄ ВНУТРІШНІМ СТАНДАРТАМ.			
КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ:			
ПІДПИС:		ПІДПИС:	
ДАТА: 24.08.2024		ДАТА: 27.08.2024	