

АТ «ДУБНИФАРМ»
 Подгвайська обл., м. Лубни, вул. Бардікова, 16
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
 Свідоцтво про атестацію ВКС № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **СЕНАДЕКСИН-ФОРТЕ**
 Стиль літвативності: 1 таблетка містить: суми екстракту дніста сени (сеноніда кальцію А I В) у перерахуванні на 20 % вміст сеноніда кальцію А I В – 140 мг
 Лікарська форма: таблетки по 140 мг
 Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у паці
 Номер серії: 131024
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Регулятори виробування лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1329
СЕНАДЕКСИН-ФОРТЕ,
таблетки по 140 мг по 10 таблеток у блістері;
по 10 блістерів у паці

Регстраційне посвідчення № УА/16128/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 131024
 Кількість продукції в серії: 4014 т.шт.
 Дата виробництва: 10.2024 р.

Виробування проведеної згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № УА/16128/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати виробування
1.	Опис	Цілість працяздатні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, є ріска для поділу, від світло-коричнюого до темно-коричнюого кольору з вкрапленнями, із запахом ваніліну	Цілість працяздатні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, є ріска для поділу, від світло-коричнюого до темно-коричнюого кольору з вкрапленнями, із запахом ваніліну
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція на сеноніди 2. УФ-спектр поглинання виробуваного розчину, приотованого для визначення розчинення, в області від 400 до 550 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (515±2) нм	Відповідає
3.	Середня маса	500 мг ± 5,0 % Від: 475 до 525 мг	301 мг
4.	Тиск	Не більше 3,0 %	1,3 %
5.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: - запальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - кеталазе чинно дріжджових та плісневих грибів (ТТМС) - термостійні до жовчі грамнегативні бактерії - <i>Salmonella</i> - <i>Escherichia coli</i>	10 ³ КУО/г 10 ³ КУО/г 10 ³ КУО/г Не допускається наявність в 25 г Не допускається наявність в 1 г	Не проводилася Не проводилася Не проводилася Не проводилася Не проводилася
8.	Клінічне визначення: вміст сеноніда кальцію А I В	На момент випуску: впа 26,6 до 29,4 мг/табл Протягом терміну придатності: впа 25,2 до 30,8 мг/табл	28,0 мг/табл

СЕНАДЕКСИН-ФОРТЕ,
таблетки по 140 мг по 10 таблеток у блістері;
по 10 блістерів у паці

9. Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10. Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11. Термін придатності	3 роки	До 10.27
12. Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає



Виробування проведено в кожній таблетці наступної серії, але не більше ніж 1 серії в рік
 Серія: 131024
 Відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № УА/16128/01/01, зі змінами
 Дата оформлення сертифікату: 22.10.2024 р.
 Підпис: *Філоненко ІД*
 Підпис: *Філоненко ІД*
 Підпис: *Філоненко ІД*

Цей підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного доєс України.

Уповноважена особа: *Віктор МГ* Індикс: *Щуць МГ* Дата: *22.10.2024*
 Підпис: *Віктор МГ* Підпис: *Щуць МГ* Підпис: *22.10.2024*



1
 Про це в 1197
 без запису
 2