



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **СЕНАДЕКСИН**
 Сила дієвості: 1 таблетка містить: суми екстракту листя сенни (сенонідів калійно А і В) у перерахуванні на 20% вміст сенонідів калійно А і В – 70 мг
 Лікарська форма: **таблетки по 70 мг**
 Розмір і тип упаковок: **по 10 таблеток у блистерах**
 Номер серії: **221024**
 Країна-виробник: **Україна**
 Країна призначення: **Україна**
 Результати виробування лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1267
СЕНАДЕКСИН,
таблетки по 70 мг по 10 таблеток у блистерах

Рестраційне посвідчення № UA/5432/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: **221024**
 Кількість продукції в серії: **40 37 т. шт.**
 Дата виробництва: **10.2024 р.**

Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/5432/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати виробування
1.	Опис	Цілія правильній, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, є риска для поділу, від світло-коричневого до темного-коричневого кольору з вкрапленнями, із запахом ваніліну	Цілія правильній, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, є риска для поділу, коричневого кольору з вкрапленнями, із запахом ваніліну
2.	Ідентифікація	1. Колорова реакція: реакція на сенонідного розчину, приготованого для визначення розчинення, в області від 400 до 550 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (S15±2) нм	Відповідає
3.	Середня маса	250 мг ± 7,5 % Від 231 до 269 мг	Відповідає
4.	Розчинення	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
5.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота* - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМПС) - бактерії до живих грам негативні бактерії - <i>Salmonella</i> - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ⁴ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається в 25 г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився Не проводився Не проводився
7.	Кількісне визначення: вміст сенонідів калійно А і В	Від 12,1 до 15,9 мг/твіби	14,0 мг/твіби
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/5926-22 від 12.03.2022	Відповідає
9.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	До 10.27

1. Умови надання

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Інші:

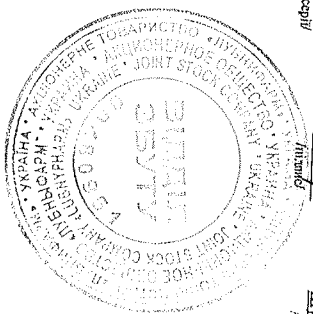
Випробування проводилися згідно з кожної деталі виступу серії, але не рідше ніж 1 серії в рік
 Випробування серії 221024 підтвердило відповідність вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/5432/01/01, зі змінами
 Дата формування серії: 08.10.2024 р.
 Наданий ВКЯ
 Філоненко ІІ
 Ініціал

Цим підтверджується, 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 рестраційного дося України.

Уповноважена особа

Шуль М.І.

08.10.2024



№ 0012201 69, 08.10.2024