

АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубин, вул. Барвінкова, 16
тел. (03361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АД № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про апстацію ВКА № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу:
Сила дієвочивність:

СЕНАДЕКСИН
1 таблетка містить: суми екстракту листа сені (сеннозидів калію А і В) у перерахуванні на 20 % вміст сеннозидів калію А і В – 70 мг таблеток по 70 мг

Лікарська форма:
Розмір і тип упаковок:
Номер серії:
Країна-виробник:
Країна призначення:
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Україна

Сертифікат якості № 1641

СЕНАДЕКСИН, таблетки по 70 мг, по 10 таблеток у blister, по 10 blisterів у паці

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

СЕНАДЕКСИН, таблетки по 70 мг, по 10 таблеток у blister, по 10 blisterів у паці

Висновок: Серія 301221 відповідає вимогам МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/5432/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 06.01.2022 р.

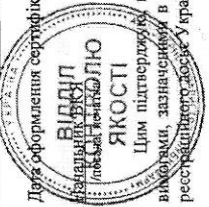
Стовповецька Р.М.
П.П.Б.

Лішанко/

Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами ресстраційного посвідчення України.

13.06.2022
Дата

Шуть М.Г.
П.П.Б.



Номер серії: 301221

Кількість продукції в серії: 7,935 т. шт.

Дата виробництва: 29.12.2021 р.

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

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, край поверхонь скошений, є риска для поділу, від світло-коричневого до темно-коричневого кольору з вкрапленнями, із запахом ваніліну	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, край поверхонь скошений, є риска для поділу, коричневого кольору з вкрапленнями, із запахом ваніліну
2.	Ідентифікація	1. Колорова реакція: реакція на сеннозиди 2. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого для визначення розчинення, в області від 400 до 550 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (515±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	У відповідності вимог ДФУ* 5.1.8, 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31	Відповідає
7.	Кількісне визначення: вміст сеннозидів калію А і В	Не допускається наявність в 25 г Не допускається наявність в 1 г	Відповідає
8.	Упаковка	Від 12,1 до 15,9 мг/табл	Відповідає
9.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	До 12.24
11.	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Всє счм0434
14022