

27.05.2022 г.
№ 720/22

**СВИДЕТЕЛЬСТВО О СООТВЕТСТВИИ
ТРЕБОВАНИЯМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

Настоящим ООО «Др. Редди'с Лабораторис» удостоверяет, что
лекарственный препарат для медицинского применения:

Наименование ЛП:	Сенаде®
МНН:	Сеннозиды А и В
Лекарственная форма, форма выпуска:	таблетки, 13,5 мг (блистер) 20 x 25 (пачка картонная)
РУ №, дата:	П N013745/01 от 19.05.2008 (дата замены РУ 09.10.2017)
НД, изменение №:	П N013745/01-091017 изм. 1
Производитель, страна:	Ципла Лтд., Индия
Адрес производства:	60-65, Tuem Indl. Estate, Tuem, Goa, India
Серия №:	482023
Количество:	5848 упаковок
Дата изготовления:	03.2022
Срок годности:	02.2025
Код ОКПД2:	21.20.10.115
Код ТН ВЭД:	3004900002
Контракт №:	DRL SA 02/2017 от 07.02.2017
Инвойс №:	9013370498 от 29.03.2022

соответствует требованиям, установленным при его государственной
регистрации.

Уполномоченный по качеству
ввозимой продукции

Датий А.В.

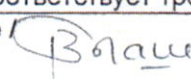
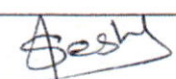


CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 1 of 4 / Стр. 1 из 4

Product: SENADE TABLETS 13,5 mg	Продукт: СЕНАДЕ®, ТАБЛЕТКИ 13,5 мг
Batch No / Серия № : 482023	Batch Quantity / Объем серии: 5848 packs / упаковок
AR No / Аналитический отчет № : ARF/068/2022	Date of Analysis / Дата анализа: 17.03.2022
Date of Mfg / Дата производства: 03/2022	Date of Expiry / Годен до: 02/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013745/01-091017, Изм. № 1 от 17.04.2020	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Complies / Соответствует	Flat circular tablets from brown to dark-brown with bevelled edges and disseminations. It has CIPLA monogram embossed on one side and central break-line on the other. / Плоские круглые таблетки со скошенными краями от коричневого до темно-коричневого цвета с вкраплениями. На одной стороне таблетки выдавлено слово «CIPLA», на другой - линия разлома.
2	Identification / Подлинность		
2a)	Anthraquinone glycosides / Антрахиноновые гликозиды	Complies / Соответствует	Ammoniacal solution turns a reddish colour / Окрашивание аммиачного раствора в красный цвет.
2b)	Methyl Parahydroxybenzoate (HPLC)/ Метилпарагидроксибензоат (ВЭЖХ)	Complies / Соответствует	Retention time of the principle peak in the chromatogram of the sample solution should corresponds to the retention time of the principle peak in the chromatogram of the Methyl Parahydroxybenzoate standard solution (refer test «Methyl Parahydroxybenzoate») / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора метилпарагидроксибензоата (раздел «Метилпарагидроксибензоат»).
3	Average weight / Средняя масса	189.28mg / 189,28мг	189.99 mg $\pm$ 7.5% / 189,99 мг $\pm$ 7,5%

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Checked by QC In-Charge / Документ проверен ОКК: 	Approved by QA In-Charge / Документ одобрен ООК: 
Date / Дата: 17.03.2022	Date / Дата: 18.03.22

FMQC003-15-06

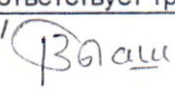
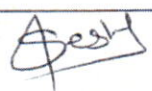
Cipla Ltd., Cipla House, Peninsula Business Park, Ganpatrao Kadam Marg, Lower Parel, Mumbai - 400013, India.
At : Simchem Pvt. Ltd., Plot No. 60-65, Tuem Industrial Estate, Tuem, Pernem Goa -403512

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 2 of 4 / Стр. 2 из 4

Product: SENADE TABLETS 13,5 mg	Продукт: СЕНАДЕ®, ТАБЛЕТКИ 13,5 мг
Batch No / Серия № : 482023	Batch Quantity / Объем серии: 5848 packs / упаковок
AR No / Аналитический отчет № : ARF/068/2022	Date of Analysis / Дата анализа: 17.03.2022
Date of Mfg / Дата производства: 03/2022	Date of Expiry / Годен до: 02/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013745/01-091017, Изм. № 1 от 17.04.2020	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
4	Uniformity of weight / Однородность по массе	Complies / Соответствует	18/20 tablets NMT $\pm 7.5\%$ / 18/20 не более $\pm 7,5\%$ 2/20 tablets NMT $\pm 15\%$ / 2/20 не более $\pm 15\%$
5	Loss on drying / Потеря в массе при высушивании	2.0%	NMT 6.0 % / Не более 6,0 %
6	Dissolution / Растворение	82 - 90%	NLT 70 % (Q) of sennosides in 120 minutes Не менее 70 % (Q) сеннозидов через 120 мин
7	Uniformity of Dosage units / Однородность дозирования	AV = 5.0	The acceptability index for $n = 10$ $AV \leq L1$. In the case where the value of AV exceeds L1, a test is carried out on the following 20 samples. For $n = 30$ $AV \leq L1$. All values of x_i must satisfy the inequality: $ M - x_i \leq 0,01 \times L2 \times M$. $L1 = 15.0$; $L2 = 25.0$. Показатель приемлемости для $n=10$ $AV \leq L1$. В случае, если значение AV превышает L1, проводят испытание на следующих 20 образцах. Для $n=30$ $AV \leq L1$. Все значения x_i должны удовлетворять неравенству: $ M - x_i \leq 0,01 \times L2 \times M$. $L1 = 15,0$; $L2 = 25,0$.
8	Assay (Spectrophotometry) Количественное определение (Спектрофотометрия)	13.90 mg/tab / 13,90 мг/таб	From 12.15 to 15.53 mg (from 90.0 to 115.0 %) of sennosides calculated as sennoside B in one tablet. / От 12,15 до 15,53 мг (от 90,0 до 115,0 %) сеннозидов в пересчете на сеннозид В в одной таблетке.

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Checked by QC In-Charge / Документ проверен ОКК: 	Approved by QA In-Charge / Документ одобрен ООК: 
Date / Дата: 17.03.2022	Date / Дата: 18.03.22

FMQC003-15-06

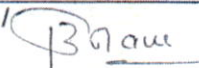
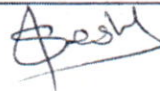
Cipla Ltd., Cipla House, Peninsula Business Park, Ganpatrao Kadam Marg, Lower Parel, Mumbai - 400013, India.
At : Simchem Pvt. Ltd., Plot No. 60-65, Tuem Industrial Estate, Tuem, Pernem Goa -403512

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 3 of 4 / Стр. 3 из 4

Product: SENADE TABLETS 13,5 mg	Продукт: СЕНАДЕ®, ТАБЛЕТКИ 13,5 мг
Batch No / Серия № : 482023	Batch Quantity / Объем серии: 5848 packs / упаковок
AR No / Аналитический отчет № : ARF/068/2022	Date of Analysis / Дата анализа: 17.03.2022
Date of Mfg / Дата производства: 03/2022	Date of Expiry / Годен до: 02/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013745/01-091017, Изм. № 1 от 17.04.2020	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
9	Content of Methyl parahydroxybenzoate(HPLC)/ Содержание метилпарагидроксибензоата (ВЭЖХ)	0.048 mg/tab 0,048 мг/таб	0.028 – 0.056 mg/tab. / От 0,028 до 0,056 мг/таб.
10	MICROBIAL LIMIT TEST/ Микробиологическая чистота		
10 a)	Total Aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	10	Not more than 10 ⁴ cfu/ g / Не более 10 ⁴ /г
10 b)	Total combined yeast and mould count / Общее число плесневых и дрожжевых грибов	<10	Not more than 10 ² cfu/ g / Не более 10 ² /г
10 c)	Bile tolerant gram-negative bacteria/ Устойчивые к действию желчи грамотрицательные бактерии	Absent /Отсутствуют	Not more than 10 ² / g / Не более 10 ² /г
10 d)	Staphylococcus aureus	Absent /Отсутствуют	Absent in 1 g / Отсутствие в 1 г
10 e)	Escherichia coli	Absent /Отсутствуют	Absent in 1 g / Отсутствие в 1 г
10 f)	Salmonella	Absent / Отсутствуют	Absent in 10 g / Отсутствие в 10 г

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Checked by QC In-Charge / Документ проверен ОКК: 	Approved by QA In-Charge / Документ одобрен ООК: 
Date / Дата: 17.03.2022	Date / Дата: 18.03.22

FMQC003-15-06

Cipla Ltd., Cipla House, Peninsula Business Park, Ganpatrao Kadam Marg, Lower Parel, Mumbai - 400013, India.
At : Simchem Pvt. Ltd., Plot No. 60-65, Tuem Industrial Estate, Tuem, Pernem Goa -403512

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 4 of 4 / Стр. 4 из 4

Product: SENADE TABLETS 13,5 mg	Продукт: СЕНАДЕ®, ТАБЛЕТКИ 13,5 мг
Batch No / Серия № : 482023	Batch Quantity / Объем серии: 5848 packs / упаковок
AR No / Аналитический отчет № : ARF/068/2022	Date of Analysis / Дата анализа: 17.03.2022
Date of Mfg / Дата производства: 03/2022	Date of Expiry / Годен до: 02/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013745/01-091017, Изм. № 1 от 17.04.2020	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
11	Package / Упаковка	Package / Упаковка - 20 tablets in a blister made of PVC/PE/PVDC film and aluminum foil, 25 blisters with 25 patient information leaflets in a carton. / По 20 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной (полиэтиленовой/ поливинилденхлоридной) и алюминиевой фольги, по 25 блистеров в картонную пачку с вложением 25 инструкций по применению.	Package / Упаковка - 20 tablets in a blister made of three-layer PVC/PE/PVDC film and aluminum foil. 2 or 3 blisters and a patient information leaflet in a carton. 20 tablets in a blister made of PVC /PE/PVDC film and aluminum foil, 25 blisters with 25 patient information leaflets in a carton. / По 20 таблеток в блистер из пленки трехслойной (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и алюминиевой фольги. По 2 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. По 20 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной (полиэтиленовой / поливинилденхлоридной) и алюминиевой фольги, по 25 блистеров в картонную пачку с вложением 25 инструкций по применению.
12	Labeling / Маркировка	According to ND / В соответствии с НД	
13	Storage conditions / Условия хранения	In a dry place, at temperature below 25 °C. / В сухом месте при температуре не выше 25 °C.	
14	Shelf life / Срок годности	3 years / 3 года	

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Checked by QC In-Charge / Документ проверен ОКК: <i>Isaiah</i>	Approved by QA In-Charge / Документ одобрен ООК: <i>Arsh</i>
Date / Дата: 17.03.2022	Date / Дата: 18.03.22

FMQC003-15-06

Cipla Ltd., Cipla House, Peninsula Business Park, Ganpatrao Kadam Marg, Lower Parel, Mumbai - 400013, India.
At : Simchem Pvt. Ltd., Plot No. 60-65, Tuem Industrial Estate, Tuem, Pernem Goa -403512



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 16.12.2022 16:04»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
27.05.2022	Сенаде®; таблетки 13.5 мг 20 шт., блистеры (25), пачки картонные/ ~	Ципла Лтд	Индия	Ципла Лтд, Индия (Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества))	П N013745/01-091017; Изм. №1 к П N013745/01-091017	ООО "Др. Реддис Лабораторис"	482023	-