

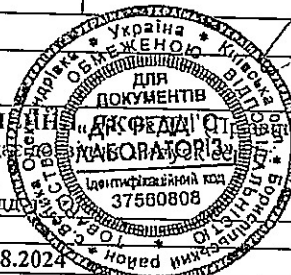
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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 №: 123015	РОЗМІР СЕРІЇ: 5574 упаковок
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 11.2023	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10.2026
АНАЛІТИЧНИЙ ЗВІТ №: 40001084701	
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	

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	А) Водний екстракт таблетки дає реакцію, характерну для антрахінонових глікозидів.	А) Відповідає
В) Кальцій	В) Якісна реакція на іони кальцію.	В) Відповідає
Середня маса таблетки	Не менше 175,75 мг Не більше 204,25 мг	191.13 мг
Однорідність маси	При зважуванні 20 таблеток не більше двох з них можуть мати відхилення понад $\pm 7,5$ % 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	2.4 % в/в
Кількісне визначення (вміст загальних сенозидів (А+В) в перерахунку на сенозиди В)	Від 12,15 мг/таб. до 15,53 мг/таб.	13.89 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 особи, яка дає Атул Лагад Керівник відділу	Ім'я та посада/звання
ПІДПИС:	ПІДПИС:	
ДАТА: 24.08.2024	ДАТА: 26.08.2024	



Рх ам 11601 від 24.11.24

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 №: 123015		РОЗМІР СЕРІЇ: 5574 упаковок	
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 11.2023		ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10.2026	
АНАЛІТИЧНИЙ ЗВІТ №: 40001084701			
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	3.4	
Розчинення	Не менше 75 %	102 – 106 %	

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 ділянці (ділянках) 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:	ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ особи, яка дає підпис, ім'я та посада/звання Атул Лагад Керівник відділу контролю якості 37580808
ПІДПИС:	ПІДПИС:
ДАТА: 24.08.2024	ДАТА: 26.08.2024





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.11.2024

№ 44411/24/10

СЕНАДЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 13,5 мг № 500: по 20 таблеток у блістері, по 25 блістерів у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6054/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 123015

Кількість ввезеного лікарського засобу 375

Виробник

Медітеб Спеціалітіз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіз", ідент. код: 37560808

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.09.2024 № 2624/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.11.2024 № 2246

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за першорядними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(підстава особи органу державного контролю)



(підстава особи органу державного контролю)





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.11.2024

№ 51540/24/10П

СЕНАДЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 13,5 мг № 500: по 20 таблеток у блістері, по 25 блістерів у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6054/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 123015

Кількість ввезеного лікарського засобу 5199

Виробник

Медітеб Спеціалітіз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіз", ідент. код: 37560808

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.10.2024 № 3060/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.12.2024

№ 44415/24/10

СЕНАДЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 13,5 мг № 500: по 20 таблеток у блістері, по 25 блістерів у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6054/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **123019**

Кількість ввезеного лікарського засобу **375**

Виробник

Медітеб Спешиалітіз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторізі", ідент. код: 37560808**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.09.2024 № 2624/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.12.2024 № 2552

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням**
вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Dr. Serbomenko
13.01.2025



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.12.2024

№ 51544/24/10П

СЕНАДЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 13,5 мг № 500: по 20 таблеток у блістері, по 25 блістерів у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6054/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 123019

Кількість ввезеного лікарського засобу 5385

Виробник

Медітеб Спешиалітіз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді`с
Лабораторізі", ідент. код: 37560808**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.10.2024 № 3060/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посада, посада особи, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

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 №: 123019	РОЗМІР СЕРІЇ: 5760 упаковок
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 11.2023	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10.2026
АНАЛІТИЧНИЙ ЗВІТ №: 40001086183	
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	

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	191.50 мг
Однорідність маси	При зважуванні 20 таблеток не більше двох з них можуть мати відхилення понад $\pm 7,5$ % 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	2.5 % в/в
Кількісне визначення (вміст загальних сенозидів (А+В) в перерахунку на сенозиди В)	Від 12,15 мг/таб. до 15,53 мг/таб.	14.14 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 (Прізвище, ім'я та посада/звання особи, яка дає дозвіл на випуск серії): Атул Лагад Керівник відділу QA
ПІДПИС:	ПІДПИС:
ДАТА: 24.08.2024	ДАТА: 27.08.2024

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 №: 123019	РОЗМІР СЕРІЇ: 5760 упаковок
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 11.2023	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10.2026
АНАЛІТИЧНИЙ ЗВІТ №: 40001086183	
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)	$AV \leq 15$	5.6
Розчинення	Не менше 75 %	102 – 104 %

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:	ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ (Прізвище, ім'я та посада/звання особи, яка дає дозвіл на випуск серії): Атул Лагад Керівник відділу QA
ПІДПИС:	ПІДПИС:
ДАТА: 24.08.2024	ДАТА: 27.08.2024