

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 № : 481173	Batch Quantity / Объем серии: 5852 packs / упаковок
AR No / Аналитический отчет № : ARF/223/2021	Date of Analysis / Дата анализа: 04.09.2021
Date of Mfg / Дата производства: 08/2021	Date of Expiry / Годен до: 07/2024
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)/ Метилпарагидроксibenзоат (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 метилпарагидроксibenзоата (раздел «Метилпарагидроксibenзоат»).
3	Average weight / Средняя масса	187.43 mg / 187,43 мг	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: <i>B. Rane</i>	Approved by QA In-Charge / Документ одобрен ОКК: <i>Atc</i>
Date / Дата: 04.09.2021	Date / Дата: 06.09.2021

FMQC003-15-06

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 № : 481173	Batch Quantity / Объем серии: 5852 packs / упаковок
AR No / Аналитический отчет № : ARF/223/2021	Date of Analysis / Дата анализа: 04.09.2021
Date of Mfg / Дата производства: 08/2021	Date of Expiry / Годен до: 07/2024
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	2.1 %	NMT 6.0 % / Не более 6,0 %
6	Dissolution / Растворение	84-90%	NLT 70 % (Q) of sennosides in 120 minutes Не менее 70 % (Q) сеннозидов через 120 мин
7	Uniformity of Dosage units / Однородность дозирования	AV = 5.2	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 xi must satisfy the inequality: $ M-xi \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 xi должны удовлетворять неравенству: $ M-xi \leq 0,01 \times L2 \times M$. $L1 = 15,0; L2 = 25,0$.
8	Assay (Spectrophotometry) Количественное определение (Спектрофотометрия)	13.86 mg/tab / 13,86 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: <i>B. Gane</i>	Approved by QA In-Charge / Документ одобрен ООК: <i>[Signature]</i>
Date / Дата: 04.09.2021	Date / Дата: 06.09.2021

FMQC003-15-06

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 № : 481173	Batch Quantity / Объем серии: 5852 packs / упаковок
AR No / Аналитический отчет № : ARF/223/2021	Date of Analysis / Дата анализа: 04.09.2021
Date of Mfg / Дата производства: 08/2021	Date of Expiry / Годен до: 07/2024
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 метилпарагидроксibenzoата (ВЭЖХ)	0.046 mg/tab / 0,046 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: <i>B. Gane</i>	Approved by QA In-Charge / Документ одобрен ООК: <i>[Signature]</i>
Date / Дата: 04.09.2021	Date / Дата: 06.09.2021

FMQC003-15-06

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 № : 481173	Batch Quantity / Объем серии: 5852 packs / упаковок
AR No / Аналитический отчет № : ARF/223/2021	Date of Analysis / Дата анализа: 04.09.2021
Date of Mfg / Дата производства: 08/2021	Date of Expiry / Годен до: 07/2024
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: <u>B. name</u>	Approved by QA In-Charge / Документ одобрен ООК: <u>[Signature]</u>
Date / Дата: 04.09.2021	Date / Дата: 06.09.2021

FMQC003-15-06