



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.07.2021

№ 43763/21/23

КАРСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2773/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2360221

Кількість ввезеного лікарського засобу 7850

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(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 22.07.2021 № 315/0/01.24-21/14.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

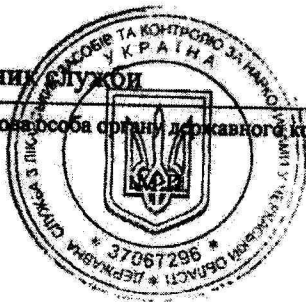
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.07.2021 № 1691

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.

Начальник служби
(посадовця органу державного контролю)



(підпис)

Тамара ЧЕПУРНА

(ініціали та прізвище)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.06.2021

№ 25516/21/10

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 № 121006

Кількість ввезеного лікарського засобу 5760

Виробник

Медітеб Спеціалітіз Пвт. Лтд, 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 12.05.2021 № 1501/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

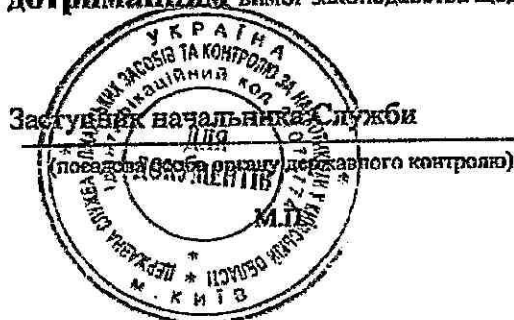
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.06.2021 № 0749

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

(повноваження вказані в порядку державного контролю)



**CERTIFICATE OF QUALITY/
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

NAME OF THE PRODUCT:
SENADE 13.5 mg tablets No 500 (20x25) in blisters
1 tablet contains: Sennoside calcium 15% 90,0 mg (with the content of Sennosides A&B 13,5 mg)
SIZE AND TYPE OF THE PACKAGE:
№500: 20 tablets in blister, 25 blisters in box with labeling in Ukrainian and English languages
REGISTRATION CERT. №. UA/6054/01/01
Order MOH Ukraine No. 846 dated 25.07.2017
BATCH No.: 121006
DATE OF MANUFACTURE: 02.2021
DATE OF EXPIRY: 01.2024
ANALYTICAL REFERENCE No: 40000809751
BATCH SIZE: 5760 Packs
COUNTRY OF MANUFACTURER: INDIA
NAME, ADDRESS AND AUTHORIZATION NUMBER OF THE MANUFACTURING SITES AND QUALITY CONTROL:
MEDITAB SPECIALITIES PVT.LTD.
Plot №352, KUNDAIM INDUSTRIAL ESTATE,
KUNDAIM - GOA, INDIA, №366

НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА:
СЕНАДЕ®таблетки по 13,5 мг № 500(20x25) в блистерах
1 таблетка содержит: Сеннозида кальция 15% 90,0 мг (с содержанием Сеннозидов А&В 13,5 мг)
РАЗМЕР И ТИП УПАКОВКИ:
№500; по 20 таблеток в блистере, по 25 блистеров в упаковке с маркировкой на украинском и английском языках
РЕГ. УДОСТОВЕРЕНИЕ №: UA/6054/01/01
Приказ МОЗ Украины № 846 от 25.07.2017
НОМЕР СЕРИИ: 121006
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 02.2021
СРОК ГОДНОСТИ: 01.2024
№ ПРОТОКОЛА АНАЛИЗА: 40000809751
РАЗМЕР СЕРИИ: 5760 упаковок
СТРАНА-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ИНДИЯ
НАЗВАНИЕ, АДРЕС И НОМЕР ЛИЦЕНЗИИ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ УЧАСТКОВ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА:
МЕДИТЕБ СПЕЦИАЛИТИЗ ПВТ.ЛТД
ПЛОТ №352, КУНДЕИМ ИНДЛ. ИСТЕЙТ, КУНДЕИМ - ГОА, ИНДИЯ, №366

TEST НАИМЕНОВАНИЕ ТЕСТА	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT РЕЗУЛЬТАТ
Description ОПИСАНИЕ	Brown to dark brown flat circular tablets with bevelled edges. It has "CIPLA" monogram embossed on one side and a central breakline on the other. От коричневого до темно-коричневого цвета, плоские круглые таблетки со скошенными краями, с одной стороны – монограмма CIPLA, с другой – линия разлома по центру	Brown to dark brown flat circular tablets with bevelled edges. It has "CIPLA" monogram embossed on one side and a central breakline on the other. От коричневого до темно-коричневого цвета, плоские круглые таблетки со скошенными краями, с одной стороны – монограмма CIPLA, с другой – линия разлома по центру.
Identification A) Anthraquinone glycosides B) Calcium C) Methyl Paraben ИДЕНТИФИКАЦИЯ A) Антрахиноновые гликозиды B) Кальций	A) The aqueous extract of the tablet gives reaction characteristic of anthraquinone glycoside. B) Qualitative reaction of calcium ions. C) The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to the retention time of the main peak of standard solution of methyl paraben obtained in preservative content. A) Водный экстракт таблетки дает реакцию, характерную для антрахиноновых гликозидов. B) Качественная реакция на ионы кальция.	A) Complies B) Complies C) Complies A) Соответствует B) Соответствует

REMARKS: COMPLIES WITH INHOUSE STANDARDS.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: СООТВЕТСТВУЕТ ВНУТРЕННИМ СТАНДАРТАМ КАЧЕСТВА СОГЛАСНО СПЕЦИФИКАЦИИ.

QUALITY CONTROL: VASUDEV SANANT

SIGNATURE

DATE

QUALITY ASSURANCE

SIGNATURE

DATE



Cipla Ltd., Cipla House, Peninsula Business park, Ganpatrao Kadam, Goregaon (E), Mumbai - 400013, India
Fax : (9122) 25756000, Email : asgekar.s@cipla.com

Mfg. Site : Meditab Specialities Pvt. Ltd, 352 Kundaim Indl. Estate, Kundaim GOA, India. Licence No. 366
Производственный участок: Медитеб Спешиалитиз Пвт. Лтд, 352 Кундеим Индл. Истейт, Кундеим ГОА, Индия. Лицензия № 366.

**CERTIFICATE OF QUALITY /
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

NAME OF THE PRODUCT:
SENADE 13.5 mg tablets No 500 (20x25) in blisters
 1 tablet contains: Sennoside calcium 15% 90,0 mg (with the content of Sennosides A&B 13,5 mg)
SIZE AND TYPE OF THE PACKAGE:
 №500; 20 tablets in blister, 25 blisters in box with labeling in Ukrainian and English languages
REGISTRATION CERT. No. UA/6054/01/01
Order MOH Ukraine No. 846 dated 25.07.2017
BATCH No.: 121006
DATE OF MANUFACTURE: 02.2021
DATE OF EXPIRY: 01.2024
ANALYTICAL REFERENCE No: 40000809751
BATCH SIZE: 5760 Packs
COUNTRY OF MANUFACTURER: INDIA
NAME, ADDRESS AND AUTHORIZATION NUMBER OF THE MANUFACTURING SITES AND QUALITY CONTROL:
MEDITAB SPECIALITIES PVT.LTD.
Plot №352, KUNDAIM INDUSTRIAL ESTATE, KUNDAIM - GOA, INDIA, №366

НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА:
СЕНАДЕ®-таблетки по 13,5 мг № 500(20x25) в блистерах
 1 таблетка содержит: Сеннозида кальция 15% 90,0 мг (с содержанием Сеннозидов А&В 13,5 мг)
РАЗМЕР И ТИП УПАКОВКИ:
 №500; по 20 таблеток в блистере, по 25 блистеров в упаковке с маркировкой на украинском и английском языках
РЕГ. УДОСТОВЕРЕНИЕ №: UA/6054/01/01
Регистр МОЗ Украины № 846 от 25.07.2017
НОМЕР СЕРИИ: 121006
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 02.2021
СРОК ГОДНОСТИ: 01.2024
№ ПРОТОКОЛА АНАЛИЗА: 40000809751
РАЗМЕР СЕРИИ: 5760 упаковок
СТРАНА-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ИНДИЯ
НАЗВАНИЕ, АДРЕС И НОМЕР ЛИЦЕНЗИИ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ УЧАСТКОВ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА:
МЕДИТЕБ СПЕШИАЛИТИЗ ПВТ.ЛТД
ПЛОТ №352, КУНДЕИМ ИНДЛ. ИСТЕЙТ, КУНДЕИМ - ГОА, ИНДИЯ, №366

B) Метилпарабен	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора при количественном определении содержания метилпарабена.	B) Соответствует
Average weight СРЕДНЯЯ МАССА ТАБЛЕТКИ	NLT 175,75 mg NMT 204,25 mg Не менее 175,75 мг Не более 204,25 мг	190.26 mg 190.26 мг
Uniformity of weight ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ	Not more than 2 tablets out of 20 deviate from the average weight by more than $\pm 7,5\%$ and none by more than $\pm 15\%$. При взвешивании 20 таблеток не более двух из них могут иметь отклонение от средней массы более, чем на $\pm 7,5\%$ и ни одна из них не должна иметь отклонение от средней массы более, чем на $\pm 15\%$.	Complies Соответствует
Loss on drying ПОТЕРЯ ВЕСА ПРИ ВЫСУШИВАНИИ	NMT 6,0 % w/w Не более 6,0 % в/в	4.4 % w/w 4.4 % в/в
Assay (Content of total Sennosides (A+B) calculated as Sennosides B) КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ: (содержания общих сеннозидов (А+В) в пересчете на сеннозиды В)	NLT 12,15 mg/tab NMT 15,53 mg/tab От 12,15 мг/табл. до 15,53 мг/табл.	13.85 mg/tab 13.85 мг/табл.

REMARKS: COMPLIES WITH INHOUSE STANDARDS.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: СООТВЕТСТВУЕТ ВНУТРЕННИМ СТАНДАРТАМ КАЧЕСТВА СОГЛАСНО СПЕЦИФИКАЦИИ.

QUALITY CONTROL : VASDEV SHANKAR

SIGNATURE :

DATE :

QUALITY ASSURANCE :

SIGNATURE :

DATE :



Cipla Ltd., Cipla House, Peninsula Business park, Ganpatrao Kadam, Wagle Estate, Thane West - 400607, India
 Fax : (9122) 25756000, Email : asgekar.s@cipla.com, Phone : (9122) 25756000, 25756001, 25756002, 25756003, 25756004, 25756005, 25756006, 25756007, 25756008, 25756009, 25756010, 25756011, 25756012, 25756013, 25756014, 25756015, 25756016, 25756017, 25756018, 25756019, 25756020, 25756021, 25756022, 25756023, 25756024, 25756025, 25756026, 25756027, 25756028, 25756029, 25756030, 25756031, 25756032, 25756033, 25756034, 25756035, 25756036, 25756037, 25756038, 25756039, 25756040, 25756041, 25756042, 25756043, 25756044, 25756045, 25756046, 25756047, 25756048, 25756049, 25756050, 25756051, 25756052, 25756053, 25756054, 25756055, 25756056, 25756057, 25756058, 25756059, 25756060, 25756061, 25756062, 25756063, 25756064, 25756065, 25756066, 25756067, 25756068, 25756069, 25756070, 25756071, 25756072, 25756073, 25756074, 25756075, 25756076, 25756077, 25756078, 25756079, 25756080, 25756081, 25756082, 25756083, 25756084, 25756085, 25756086, 25756087, 25756088, 25756089, 25756090, 25756091, 25756092, 25756093, 25756094, 25756095, 25756096, 25756097, 25756098, 25756099, 25756100

1035-L-0093/F5/2

**CERTIFICATE OF QUALITY/
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

<p>NAME OF THE PRODUCT: SENADÉ 13.5 mg tablets No 500 (20x25) in blisters 1 tablet contains: Sennoside calcium 15% 90,0 mg (with the content of Sennosides A&B 13,5 mg)</p> <p>SIZE AND TYPE OF THE PACKAGE: №500; 20 tablets in blister, 25 blisters in box with labeling in Ukrainian and English languages</p> <p>REGISTRATION CERT. №. UA/6054/01/01 Order MOH Ukraine No. 846 dated 25.07.2017</p> <p>BATCH No.: 121035</p> <p>DATE OF MANUFACTURE: 12.2021</p> <p>DATE OF EXPIRY: 11.2024</p> <p>ANALYTICAL REFERENCE No: 40000900586</p> <p>BATCH SIZE: 5755 Packs</p> <p>COUNTRY OF MANUFACTURER: INDIA</p> <p>NAME, ADDRESS AND AUTHORIZATION NUMBER OF THE MANUFACTURING SITES AND QUALITY CONTROL: MEDITAB SPECIALTIES LIMITED Plot №352, KUNDAIM INDUSTRIAL ESTATE, KUNDAIM - GOA, INDIA, №366</p>	<p>НАЗВА ПРЕПАРАТУ: СЕНАДЕ® таблетки по 13,5 мг. № 500(20x25) у блістерах 1 таблетка містить: Сеннозиди кальцію 15% 90,0 мг (з вмістом сеннозидів А і В 13,5 мг)</p> <p>РОЗМІР ТА ТИП ПАКУВАННЯ: №500; по 20 таблеток у блістері, по 25 блістерів в упаковці з маркуванням українською та англійською мовами.</p> <p>РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/6054/01/01 Наказ МОЗ України № 846 від 25.07.2017</p> <p>НОМЕР СЕРІЇ: 121035</p> <p>ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 12.2021</p> <p>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 11.2024</p> <p>№ ПРОТОКОЛУ АНАЛІЗУ: 40000900586</p> <p>РОЗМІР СЕРІЇ: 5755 упаковок</p> <p>КРАЇНА-ВИРОБНИК: ІНДІЯ</p> <p>НАЗВА, АДРЕСА ТА НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИЧИХ ДІЛЬНИЦЬ ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: МЕДІТЕБ СПЕЦІАЛІТІЗ ЛІМІТЕД ПЛОТ №352, КУНДЕІМ ІНДІ. ІСТЕЙТ, КУНДЕІМ - ГОА, ІНДІЯ, №366</p>
--	--

<p>MICROBIAL PURITY: МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: A. Microbial enumeration tests: A. Кількісне визначення м/о: Total Aerobic Microbial count (TAMC): Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): Total Combined Yeasts and Molds count (TYMC) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): B. Tests for specified microorganisms: Escherichia coli: Б. Тести на специфічні м/о: Escherichia coli:</p>	<p>NMT 1000 cfu/ g не більше 1000 КУО/г NMT 100 cfu/ g не більше 100 КУО/г Absence in 1 g відсутність в 1 г</p>	<p>< 10 cfu/g < 10 КУО/г < 10 cfu/g < 10 КУО/г Absent відсутні</p>
<p>Uniformity of dosage units (calculation and weighing method). ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (РВМ)</p>	<p>AV ≤ 15 AV ≤ 15</p>	<p>2.4</p>
<p>Dissolution РОЗЧИННІСТЬ</p>	<p>Not less than 75 % Не менше 75 %</p>	<p>89 - 93 %</p>

<p>REMARKS: COMPLIES WITH INHOUSE STANDARDS. ВИСНОВОК: ВІДПОВІДАЄ ВНУТРІШНІМ СТАНДАРТАМ ЯКОСТІ.</p>	
<p>QUALITY CONTROL: Контроль якості:</p> <p align="center">Vasudev sowant</p>	<p>QUALITY ASSURANCE authorising the batch release): Уповноважений з якості:</p>
<p>SIGNATURE: Підпис:</p> <p align="center"><i>[Signature]</i></p>	<p>SIGNATURE: Підпис:</p>
<p>DATE: дата:</p> <p align="center">14/01/2022</p>	<p>DATE: дата:</p>



Cipla Ltd., Cipla House, Peninsula Business park, Ganpatrao kadam Marg, Lower Parel, Mumbai - 400013, India
Fax: (9122) 25756000, Email: asgekar.s@cipla.com, V

Mfg. Site: Meditab Specialties Limited, 352 Kundaim Indl. Estate, Kundaim GOA, India. Licence No. 1035-L-0093/F5/2
Виробнича діляниця: Медітеб Спеціалітіз Лімітед, 352 Кундеім Індл. Істейт, Кундеім ГОА, Індія. Ліцензія № 366

**CERTIFICATE OF QUALITY/
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

NAME OF THE PRODUCT: SENADE 13.5 mg tablets No 500 (20x25) in blisters 1 tablet contains: Sennoside calcium 15% 90,0 mg (with the content of Sennosides A&B 13,5 mg)	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)
SIZE AND TYPE OF THE PACKAGE: №500; 20 tablets in blister, 25 blisters in box with labeling in Ukrainian and English languages	РОЗМІР ТА ТИП ПАКУВАННЯ: №500; по 20 таблеток у блістері, по 25 блістерів в упаковці з маркуванням українською та англійською мовами.
REGISTRATION CERT. №: UA/6054/01/01 Order MOH Ukraine No. 846 dated 25.07.2017	РЕЕСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/6054/01/01 Наказ МОЗ України № 846 від 25.07.2017
BATCH No.: 121035	НОМЕР СЕРІЇ: 121035
DATE OF MANUFACTURE: 12.2021	ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 12.2021
DATE OF EXPIRY: 11.2024	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 11.2024
ANALYTICAL REFERENCE No: 40000900586	№ ПРОТОКОЛУ АНАЛІЗУ: 40000900586
BATCH SIZE: 5755 Packs	РОЗМІР СЕРІЇ: 5755 упаковки
COUNTRY OF MANUFACTURER: INDIA	КРАЇНА-ВИРОБНИК: ІНДІЯ
NAME, ADDRESS AND AUTHORIZATION NUMBER OF THE MANUFACTURING SITES AND QUALITY CONTROL: MEDITAB SPECIALITIES LIMITED Plot №352, KUNDAIM INDUSTRIAL ESTATE, KUNDAIM - GOA, INDIA, №366	НАЗВА, АДРЕСА ТА НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИЧИХ ДІЛЬНИЦЬ ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: МЕДІТЕБ СПЕЦІАЛІТІЗ ЛІМІТЕД ПЛОТ №352, КУНДЕІМ ІНДІ. ІСТЕЙТ, КУНДЕІМ - ГОА, ІНДІЯ, №366

Declaration of certification: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP".

Декларація про сертифікацію: "Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP."

REMARKS: COMPLIES WITH INHOUSE STANDARDS. ВИСНОВОК: ВІДПОВІДАЄ ВНУТРІШНІМ СТАНДАРТАМ ЯКОСТІ.	
QUALITY CONTROL: Контроль якості: <i>Nasir Khan Sawant</i>	QUALITY ASSURANCE authorising the batch release): Уповноважений з якості: <i>[Signature]</i>
SIGNATURE: Підпис: <i>[Signature]</i>	SIGNATURE: Підпис: <i>[Signature]</i>
DATE: дата: <i>14.01.2022</i>	DATE: дата: <i>[Blank]</i>

Cipla Ltd., Cipla House, Peninsula Business park, Ganpatrao kadam
Fax : (9122) 25756000, Email : asgekar.s@cipla.com, 400013, India

Mfg. Site : Meditab Specialities Limited, 352 Kundaim Indl, Estate, Kundaim GOA, India. Licence
Виробнича дільниця: Медітеб Спешиалтіз Лімітед, 352 Кундеім Індл. Істейт, Кундеім ГОА, Індія. Ліцензія № 366



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.08.2022

№ 30925/22/10

СЕНАДЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 13,5 мг № 500: по 20 таблеток у блистері, по 25 блистерів 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 № 121035

Кількість ввезеного лікарського засобу 5755

Виробник

Медітеб Спешиалітіз 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 05.08.2022 № 1915/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.08.2022 № 0700

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ім'я, ініціали та прізвище)



24



**CERTIFICATE OF QUALITY/
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

NAME OF THE PRODUCT:
SENADE 13.5 mg tablets No 500 (20x25) in blisters
1 tablet contains: Sennoside calcium 15% 90,0 mg (with the content of Sennosides A&B 13,5 mg)
SIZE AND TYPE OF THE PACKAGE:
№500; 20 tablets in blister, 25 blisters in box with labeling in Ukrainian and English languages
REGISTRATION CERT. №. UA/6054/01/01
Order MOH Ukraine No. 846 dated 25.07.2017.
BATCH No.: 121035
DATE OF MANUFACTURE: 12.2021
DATE OF EXPIRY: 11.2024
ANALYTICAL REFERENCE No: 40000900586
BATCH SIZE: 5755 Packs
COUNTRY OF MANUFACTURER: INDIA
NAME, ADDRESS AND AUTHORIZATION NUMBER OF THE MANUFACTURING SITES AND QUALITY CONTROL:
MEDITAB SPECIALITIES LIMITED
Plot №352, KUNDAIM INDUSTRIAL ESTATE, KUNDAIM - GOA, INDIA, №366

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
СЕНАДЕ® таблетки по 13,5 мг № 500(20x25) у блистерах
1 таблетка містить: Сеннозиди кальцію 15% 90,0 мг (з вмістом сеннозидів А і В 13,5 мг)
РОЗМІР ТА ТИП ПАКУВАННЯ:
№500; по 20 таблеток у блистері, по 25 блистерів в упаковці з маркуванням українською та англійською мовами.
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/6054/01/01
Наказ МОЗ України № 846 від 25.07.2017
НОМЕР СЕРІЇ: 121035
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 12.2021
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 11.2024
№ ПРОТОКОЛУ АНАЛІЗУ: 40000900586
РОЗМІР СЕРІЇ: 5755 упаковок
КРАЇНА-ВИРОБНИК: ІНДІЯ
НАЗВА, АДРЕСА ТА НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИЧИХ ДІЛЬНИЦЬ ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:
МЕДІТЕБ СПЕШИАЛІТІЗ ЛІМІТЕД
ПЛОТ №352, КУНДЕІМ ІНДЛ. ІСТЕЙТ, КУНДЕІМ - ГОА, ІНДІЯ, №366

TEST НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULT РЕЗУЛЬТАТ
Description ОПИС	Brown to dark brown flat circular tablets with bevelled edges. It has "CIPLA" monogram embossed on one side and a central breakline on the other. Від коричневого до темно-коричневого кольору, плоскі круглі таблетки зі скошеними краями, з одного боку – монограма CIPLA, з іншого – лінія розлому по центру	Brown to dark brown flat circular tablets with bevelled edges. It has "CIPLA" monogram embossed on one side and a central breakline on the other. Від коричневого до темно-коричневого кольору, плоскі круглі таблетки зі скошеними краями, з одного боку – монограма CIPLA, з іншого – лінія розлому по центру
Identification A) Anthraquinone glycosides B) Calcium ІДЕНТИФІКАЦІЯ A) Антрахінонові глікозиди Б) Кальцій	A) The aqueous extract of the tablet gives reaction characteristic of anthraquinone glycoside. B) Qualitative reaction of calcium ions. A) Водний екстракт таблетки дає реакцію, характерну для антрахінонових глікозидів. Б) Якісна реакція на іони кальцію.	A) Complies B) Complies A) відповідає Б) відповідає
Average weight СЕРЕДНЯ МАСА ТАБЛЕТКИ	NLT 175,75 mg NMT 204,25 mg Не менше 175,75 мг Не більше 204,25 мг	192.08 mg 192.08 mg

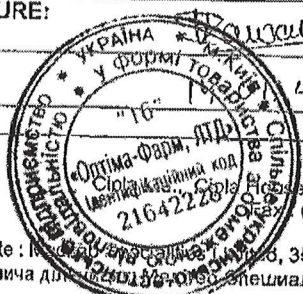
REMARKS: COMPLIES WITH INHOUSE STANDARDS.
ВИСНОВОК: ВІДПОВІДАЄ ВНУТРІШНІМ СТАНДАРТАМ ЯКОСТІ.

QUALITY CONTROL:
Контроль якості: *Vaseeden savant*

QUALITY ASSURANCE (Name and position/title of person authorising the batch release): *Anil Laksh*
Уповноважений з якості: *Head QA*

SIGNATURE: *[Signature]*
Підпис: *[Signature]*

DATE: *10/22*
дата: *10/22*



Mfg. Site : *Peninsula Bussness park , Ganpatrao kadam*, Peninsula Bussness park , Ganpatrao kadam (9122) 25756000, Email : asgekar.s@cipra.com, *400013, India*
Виробнича ділянка : *352 Kundaim Indl. Estate, Kundaim GOA, India. Licence № 366.*
352 Kundaim Indl. Estate, Kundaim GOA, India. Licence № 366.

Done 1182 on 07.09.22



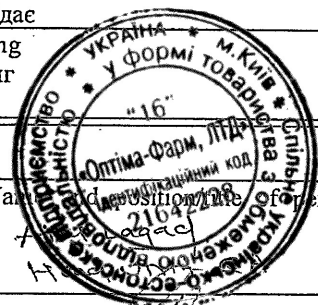
CERTIFICATE OF QUALITY/
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

NAME OF THE PRODUCT:
SENADE 13.5 mg tablets No 500 (20x25) in blisters
1 tablet contains: Sennoside calcium 15% 90,0 mg (with the
content of Sennosides A&B 13,5 mg)
SIZE AND TYPE OF THE PACKAGE:
№500; 20 tablets in blister, 25 blisters in box with labeling in
Ukrainian and English languages
REGISTRATION CERT. №. UA/6054/01/01
Order MOH Ukraine No. 846 dated 25.07.2017
BATCH No.: 122005
DATE OF MANUFACTURE: 02.2022
DATE OF EXPIRY: 01.2025
ANALYTICAL REFERENCE No: 40000917619
BATCH SIZE: 5755 Packs
COUNTRY OF MANUFACTURER: INDIA
NAME, ADDRESS AND AUTHORIZATION NUMBER OF THE MANUFACTURING SITES AND QUALITY CONTROL:
MEDITAB SPECIALITIES LIMITED
Plot №352, KUNDAIM INDUSTRIAL ESTATE, KUNDAIM - GOA, INDIA, №366

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
СЕНАДЕ®таблетки по 13,5 мг № 500(20x25) у блістерах
1 таблетка містить: Сеннозиди кальцію 15% 90,0 мг (з вмістом
сеннозидів А і В 13,5 мг)
РОЗМІР ТА ТИП ПАКУВАННЯ:
№500; по 20 таблеток у блістері, по 25 блістерів в упаковці з
маркуванням українською та англійською мовами.
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/6054/01/01
Наказ МОЗ України № 846 від 25.07.2017
НОМЕР СЕРІЇ: 122005
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 02.2022
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 01.2025
№ ПРОТОКОЛУ АНАЛІЗУ: 40000917619
РОЗМІР СЕРІЇ: 5755 упаковки
КРАЇНА-ВИРОБНИК: ІНДІЯ
НАЗВА, АДРЕСА ТА НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИЧИХ ДІЛЬНИЦЬ ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:
МЕДІТЕБ СПЕЦІАЛІТІЗ ЛІМІТЕД
ПЛОТ №352, КУНДЕІМ ІНДЛ. ІСТЕЙТ, КУНДЕІМ - ГОА, ІНДІЯ, №366

Table with 3 columns: TEST, SPECIFICATION, RESULT. Rows include Description, Identification (Anthraquinone glycosides, Calcium), Average weight, and Remarks.

Table with 2 columns: QUALITY CONTROL, QUALITY ASSURANCE. Includes signatures and dates for Vasudev Sawant and another person.



Cipla Ltd., Cipla House, Peninsula Business park, Ganpatrao kadam
Fax : (9122) 25756 000, Email : asgekar.s@cipla.com, 50013, India

Mfg. Site : Meditab Specialities Limited, 352 Kundaim Indl. Estate, Kundaim GOA, India. License No. 366.
Виробнича дільниця: Медітеб Спеціалітіз Лімітед, 352 Кундеім Індл. Істейт, Кундеім ГОА, Індія. Ліцензія № 366.

Вухань 1717 05 030223

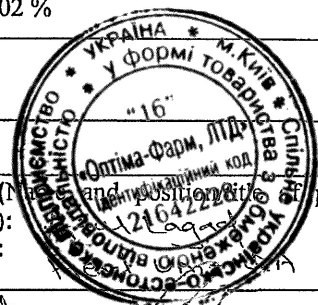
**CERTIFICATE OF QUALITY/
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

NAME OF THE PRODUCT:
SENADE 13.5 mg tablets No 500 (20x25) in blisters
 1 tablet contains: Sennoside calcium 15% 90,0 mg (with the content of Sennosides A&B 13,5 mg)
SIZE AND TYPE OF THE PACKAGE:
 №500; 20 tablets in blister, 25 blisters in box with labeling in Ukrainian and English languages
REGISTRATION CERT. №. UA/6054/01/01
 Order MOH Ukraine No. 846 dated 25.07.2017
BATCH No.: 122005
DATE OF MANUFACTURE: 02.2022
DATE OF EXPIRY: 01.2025
ANALYTICAL REFERENCE No: 40000917619
BATCH SIZE: 5755 Packs
COUNTRY OF MANUFACTURER: INDIA
NAME, ADDRESS AND AUTHORIZATION NUMBER OF THE MANUFACTURING SITES AND QUALITY CONTROL:
MEDITAB SPECIALITIES LIMITED
 Plot №352, KUNDAIM INDUSTRIAL ESTATE, KUNDAIM - GOA, INDIA, №366

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
СЕНАДЕ®-таблетки по 13,5 мг № 500(20x25) у блістерах
 1 таблетка містить: Сеннозиди кальцію 15% 90,0 мг (з вмістом сеннозидів А і В 13,5 мг)
РОЗМІР ТА ТИП ПАКУВАННЯ:
 №500; по 20 таблеток у блістері, по 25 блістерів в упаковці з маркуванням українською та англійською мовами.
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/6054/01/01
 Наказ МОЗ України № 846 від 25.07.2017
НОМЕР СЕРІЇ: 122005
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 02.2022
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 01.2025
№ ПРОТОКОЛУ АНАЛІЗУ: 40000917619
РОЗМІР СЕРІЙ: 5755 упаковок
КРАЇНА-ВИРОБНИК: ІНДІЯ
НАЗВА, АДРЕСА ТА НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИЧИХ ДІЛЬНИЦЬ ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:
МЕДІТЕБ СПЕШИАЛІТІЗ ЛІМІТЕД
 ПЛОТ №352, КУНДЕІМ ІНДЛ. ІСТЕЙТ, КУНДЕІМ - ГОА, ІНДІЯ, №366

MICROBIAL PURITY: МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: A. Microbial enumeration tests: A. Кількісне визначення м/о: Total Aerobic Microbial count (TAMC): Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): Total Combined Yeasts and Molds count (TYMC) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): B. Tests for specified microorganisms: Escherichia coli: Б. Тести на специфічні м/о: Escherichia coli:	NMT 1000 cfu/ g не більше 1000 КУО/г NMT 100 cfu/ g не більше 100 КУО/г Absence in 1 g відсутність в 1 г	< 10 cfu/g < 10 КУО/г < 10 cfu/g < 10 КУО/г Absent відсутні
Uniformity of dosage units (calculation and weighing method) ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (РВМ)	AV ≤ 15 AV ≤ 15	5.5
Dissolution РОЗЧИННІСТЬ	Not less than 75 % Не менше 75 %	95 - 102 %

REMARKS: COMPLIES WITH INHOUSE STANDARDS. ВИСНОВОК: ВІДПОВІДАЄ ВНУТРІШНІМ СТАНДАРТАМ ЯКОСТІ.	
QUALITY CONTROL: Контроль якості: <i>Vasudev Sawant</i>	QUALITY ASSURANCE (person authorising the batch release): Уповноважений з якості: <i>[Signature]</i>
SIGNATURE: Підпис: <i>[Signature]</i>	SIGNATURE: Підпис: <i>[Signature]</i>
DATE: дата: 10.03.2022	DATE: дата:



Cipla Ltd., Cipla House, Peninsula Business park, Ganpatrao kadam Marg, Lower Parel, Mumbai - 400013, India
 Fax : (9122) 25756000, Email : asgekar.s@cipla.com, Website : www.cipla.com

Mfg. Site : Meditab Specialities Limited, 352 Kundaim Indl. Estate, Kundaim GOA, India. License No. 122005
 Виробнича діляниця: Медітеб Спешиалітіз Лімітед, 352 Кундеім Індл. Істейт, Кундеім ГОА, Індія. Ліцензія № 122005

**CERTIFICATE OF QUALITY/
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

<p>NAME OF THE PRODUCT: SENADE 13.5 mg tablets No 500 (20x25) in blisters 1 tablet contains: Sennoside calcium 15% 90,0 mg (with the content of Sennosides A&B 13,5 mg) SIZE AND TYPE OF THE PACKAGE: №500; 20 tablets in blister, 25 blisters in box with labeling in Ukrainian and English languages REGISTRATION CERT. №: UA/6054/01/01 Order MOH Ukraine No. 846 dated 25.07.2017 BATCH No.: 122005 DATE OF MANUFACTURE: 02.2022 DATE OF EXPIRY: 01.2025 ANALYTICAL REFERENCE No: 40000917619 BATCH SIZE: 5755 Packs COUNTRY OF MANUFACTURER: INDIA NAME, ADDRESS AND AUTHORIZATION NUMBER OF THE MANUFACTURING SITES AND QUALITY CONTROL: MEDITAB SPECIALITIES LIMITED Plot №352, KUNDAIM INDUSTRIAL ESTATE, KUNDAIM INDIA, №366 GOA, INDIA, №366</p>	<p>НАЗВА ПРЕПАРАТУ: СЕНАДЕ®таблетки по 13,5 мг № 500(20x25) у блистерах 1 таблетка містить: Сеннозиди кальцію 15% 90,0 мг (з вмістом сеннозидів А і В 13,5 мг) РОЗМІР ТА ТИП ПАКУВАННЯ: №500; по 20 таблеток у блистері, по 25 блистерів в упаковці з маркуванням українською та англійською мовами. РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/6054/01/01 Наказ МОЗ України № 846 від 25.07.2017 НОМЕР СЕРІЇ: 122005 ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 02.2022 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 01.2025 № ПРОТОКОЛУ АНАЛІЗУ: 40000917619 РОЗМІР СЕРІЇ: 5755 упаковки КРАЇНА-ВИРОБНИК: ІНДІЯ НАЗВА, АДРЕСА ТА НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИЧИХ ДІЛЬНИЦЬ ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: МЕДІТЕБ СПЕШИАЛІТІЗ ЛІМІТЕД ПЛОТ №352, КУНДЕЙМ ІНДІ. ІСТЕЙТ, КУНДЕЙМ - ГОА, ІНДІЯ, №366</p>
--	---

Declaration of certification: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP".

Декларація про сертифікацію: "Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP."

REMARKS: COMPLIES WITH INHOUSE STANDARDS. ВИСНОВОК: ВІДПОВІДАЄ ВНУТРІШНІМ СТАНДАРТАМ ЯКОСТІ.	
QUALITY CONTROL: Контроль якості: Vasudev Sawant	QUALITY ASSURANCE (authorising the batch release): Уповноважений з якості: person
SIGNATURE: Підпис: Vasudev Sawant	SIGNATURE: Підпис: [Signature]
DATE: дата: 10.03.2022	DATE: дата: [Date]



Cipla Ltd., Cipla House, Peninsula Business park, Ganpatrao Kadam Marg, Lower Parel, Mumbai - 400013, India
Fax : (9122) 25766 000, Email : asgekar.s@cipla.com, Tel : (9122) 25766 998

Mfg. Site : Meditab Specialities Limited, 352 Kundaim Indl. Estate, Kundaim GOA, India. License No. 366.
Виробнича дільниця: Медітеб Спешиалітіз Лімітед, 352 Кундейм Індл. Істейт, Кундейм ГОА, Індія. Ліцензія № 366.



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.09.2022

№ 33194/22/10

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 № 122005

Кількість ввезеного лікарського засобу 5755

Виробник

Медітеб Спеціалітіз 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 23.08.2022 № 2059/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.09.2022 № 0791

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.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ім'я та прізвище)

