

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

Ліцензія на виробництво ЛІЗ АВ № 598075 від 21.01.2014  
Свідоцтво про агеастію ВКЯ № 312 від 28.09.2016  
Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

**Сертифікат серії лікарського засобу**

Назва лікарського засобу: **СЕНАДЕКСИН-ФОРТЕ**  
Сила дієвості: 1 таблетка містить: суми екстракту листя сени (сенозидів кальцію А і В) у перерахуванні на 20% вміст сенозидів кальцію А і В – 140 мг

Лікарська форма: таблетки по 140 мг  
Розмір і тип упаковок: по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у паці

Номер серії: 81223  
Країна-виробник: Україна  
Країна призначення: Україна

Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1433

**СЕНАДЕКСИН-ФОРТЕ, таблетки по 140 мг  
по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у  
паці**

Ресстраційне посвідчення № UA/16128/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 81223  
Кількість продукції в серії: 4,011 т. шт.  
Дата виробництва: 12.2023 р.  
Випробування проведені згідно МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/16128/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, 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, краї поверхонь скошені, є риска для поділу, коричневого кольору з вкрапленнями, із запахом ваніліну
2.		1. Кольорова реакція: реакція на сенозиди 2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготуваного для визначення розчинення, в області від 400 до 550 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (515±2) нм	Відповідає
3.		500 мг ± 5,0 % Від 475 до 525 мг Не більше 3,0 %	Відповідає
4.		Не менше 75% (Q) за 45 хв	503 мг 1,3 %
5.		У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць		Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - толерантні до жовчі грампозитивні бактерії - Salmonella - Escherichia coli	10 <sup>4</sup> КУО/г 10 <sup>2</sup> КУО/г 10 <sup>2</sup> КУО/г Не допускається наявність в 25 г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився Не проводився Не проводився
8.	Кількісне визначення: вміст сенозидів кальцію А і В	На момент випуску: від 26,6 до 29,4 мг/табл Протягом терміну придатності: від 25,2 до 30,8 мг/табл	28,0 мг/табл

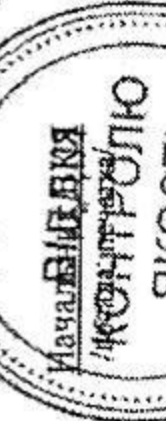


**СЕНАДЕКСИН-ФОРТЕ, таблетки по 140 мг  
по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у  
паці**

9. Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10. Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11. Термін придатності	3 роки	До 12.26
12. Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	<i>Сопелчук</i> /підпис/

\* - випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік  
Висновок: Серія 81223 відповідає вимогам МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/16128/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 15.12.2023 р.



*Шупельчук С.В.*  
/підпис/

Висновок: Серія 81223 відповідає вимогам МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/16128/01/01, зі змінами

Уповноважена особа

*Шупельчук С.В.*  
/підпис/

15.12.2023  
/дата/



*Вх. сер. Б 1136*  
*26.12.23*