

**BATCH RELEASE CERTIFICATE
(FOR RUSSIA / BELARUS)**


Generic Name : Sennoside Tablets 13.5mg	
Brand Name : Senade	
*Lot / Packing Batch number : 483041	**Manufacturing Batch number: NA
Importing Country : Russia	Customer : Dr.Reddy's Laboratories Ltd.
Sales Order No. : 6012969/50	Quantity released: 5845X25X20's
Marketing Authorization Number: N013745/01 (Product Registration No.)	
Name and address of Marketing Authorization Holder:	Cipla Ltd., Peninsula Business Park Lower Parel, Mumbai, India
Strength / Potency : Senna extract equivalent to 13.5 mg of Sennosides A & B as Calcium Salts.	Dosage form : Uncoated Tablets
Package size : 25X20's	Type of Pack : Blister
Mfg. Date : 06/2023	Expiry date : 05/2026
**Pack before : NA (Incase of products (Pellets / Tablets) packed in fibre / HDPE drums.)	
Name and address of Manufacturing site / Packaging site / Testing site	Simchem Pvt.Ltd. Plot No. 60-65, Tuem Industrial Estate, Tuem Pernem, Goa – 403512 India
Manufacturing Authorization Number / Licence or Certificate of GMP Compliance of a manufacturer	: GO/DRUGS/576/L
Results of analysis	: Certificate of analysis attached
Comments/remarks	: ---

*Packing lot/ batch number should be mentioned.

**Write NA if not applicable

BATCH RELEASE CERTIFICATE (FOR RUSSIA / BELARUS)

Generic Name : Sennoside Tablets 13.5mg
Brand Name : Senade
*Lot / Packing Batch number : 483041

Certification statement	<p>: I hereby certify that the information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP and the Technical Agreement between Cipla and Dr. Reddy's Laboratories Ltd. <u>without deviation</u> (or with deviations assessed as having no effect on the quality of the finished product. Details of any such deviations are appended).</p> <p>The batch is hereby released for supply to Dr. Reddy's Laboratories Ltd.</p>
Name and position/title and address of person authorizing the batch release	<p>: Jyoti Shetye. Head Quality. Simchem Pvt. Ltd. Plot No. 60-65, Tuem Industrial Estate, Tuem Pernem, Goa – 403512 India</p>
Signature of person authorizing the batch release	<p>: </p>
Date of signature	<p>: 01-07-2023</p>

**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 № : 483041	Batch Quantity / Объем серии: 5845 packs / упаковок
AR No / Аналитический отчет № : ARF/088/2023	Date of Analysis / Дата анализа: 01.07.2023
Date of Mfg / Дата производства: 06/2023	Date of Expiry / Годен до: 05/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013745/01-180522	

№	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)/ Метилпарагидроксibenzoat (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 метилпарагидроксibenzoата (раздел «Метилпарагидроксibenzoат»).
3	Average weight / Средняя масса	188.60mg / 188,60мг	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 ОКК: 
Date / Дата: 01.07.2023	Date / Дата: 01.07.2023

FMQC003-15-07



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 № : 483041	Batch Quantity / Объем серии: 5845 packs / упаковок
AR No / Аналитический отчет № : ARF/088/2023	Date of Analysis / Дата анализа: 01.07.2023
Date of Mfg / Дата производства: 06/2023	Date of Expiry / Годен до: 05/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013745/01-180522	

№	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	2.7%	NMT 6.0 % / Не более 6,0 %
6	Dissolution / Растворение	79-87%	NLT 70 % (Q) of sennosides in 120 minutes Не менее 70 % (Q) сеннозидов через 120 мин
7	Uniformity of Dosage units / Однородность дозирования	AV = 4.9	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)	13.98 mg/tab / 13,98мг/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: 01.07.2023	Date / Дата: 01.07.2023

FMQC003-15-07

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 № : 483041	Batch Quantity / Объем серии: 5845 packs / упаковок
AR No / Аналитический отчет № : ARF/088/2023	Date of Analysis / Дата анализа: 01.07.2023
Date of Mfg / Дата производства: 06/2023	Date of Expiry / Годен до: 05/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013745/01-180522	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
9	Content of Methyl parahydroxybenzoate(HPLC)/ Содержание метилпарагидроксibenzoата (ВЭЖХ)	0.046mg/tab 0,046мг/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	20	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>Salkar</i>	Approved by QA In-Charge / Документ одобрен ООК: <i>Shete</i>
Date / Дата: 01-07-2023	Date / Дата: 01-07-2023


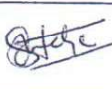
FMQC003-15-07

**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 № : 483041	Batch Quantity / Объем серии: 5845 packs / упаковок
AR No / Аналитический отчет № : ARF/088/2023	Date of Analysis / Дата анализа: 01.07.2023
Date of Mfg / Дата производства: 06/2023	Date of Expiry / Годен до: 05/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведён по НД: П N013745/01-180522	

№	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: 	Approved by QA In-Charge / Документ одобрен ООК: 
Date / Дата: 01.07.2023	Date / Дата: 01.07.2023

FMQC003-15-07

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

Authorized By (QA Head)
Sign & Date: [Signature]
17-11-2021

MASTER FORMAT

SIMCHEM PVT. LTD. PLOT No. 60-65, TUEM INDUSTRIAL ESTATE, TUEM , PERNEM, GOA - 403512, INDIA.	Title	PACK STOCK INSPECTION CHECKLIST		
	Ref. Doc. No.	QA/048	Page No.	1 of 2

Previous Product Name: Senade Tablet Previous Batch No. A730185 Line No. : 1
 Product Name: Senade Tablet Batch No. : 483041 | A730189 570.000kgs
 *EXPORT/LOCAL: 6012969/50 Batch size: 3000000 Nos
 Mfg. Date: 06/2023 Exp. Date: 05/2026 Date of inspection: from 22.06.23 to 27.06.23

Keys: ✓ = complies/OK NA = Not Applicable
 - = No defects are observed X = Does not comply/Not

Sr. No.	DEFECTS	SHIPPER NUMBER						
		01	17	24	36	45	59	
1.	Shipper Top / Bottom Taping	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
2.	Shipper Overprinting / Labeling	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
3.	Packer Name	Nayani	Vidhu	Vidhu	Sumedha	Deepali	Nilima	
4.	Shipper Fill Value (106x25x20's)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	* (45x25x20's)
5.	Bundling Quality / Pouch Quality	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
6.	Outer Carton Overprinting	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
7.	Inner Carton Overprinting	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
8.	Cracked/half tablet/Broken tablets edges.	-	-	-	-	-	-	
9.	Missing Leaflet	-	-	-	-	-	-	
10.	Blister Overprinting / Smudging Embossing	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
11.	Missing units/Extra units	-	-	-	-	-	-	
12.	Broken/chipping/ molted Tablets	-	-	-	-	-	-	
13.	Spot/ Powder In Blister / Tablets.	-	-	-	-	-	-	NA <u>27.06.23</u>
14.	sticking / Picking	-	-	-	-	-	-	
15.	Sealing/foil/ pinhole/ forming defects	-	-	-	-	-	-	
16.	Blister /Wrinkles / Improper Knurling/ Torn pocket	-	-	-	-	-	-	
17.	Foreign Product/Foreign/ extraneous Material	-	-	-	-	-	-	
18.	Wrong appearance/different shape of tablets/blister	-	-	-	-	-	-	
19.	Colour of tablets	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
20.	** Other defect	-	-	-	-	-	-	
21.	Total Defects	-	-	-	-	-	-	
22.	Total replaced Units	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
23.	Shipper weight of each shipper after inspection (kilogram/gram)	20.740	20.790	20.740	20.740	20.760	10.130	

**MASTER COPY**

Authorized By (QA Head)

Sign & Date: [Signature] 17.11.2021**MASTER FORMAT**

SIMCHEM PVT. LTD. PLOT No. 60-65, TUEM INDUSTRIAL ESTATE, TUEM, PERNEM, GOA - 403512, INDIA.	Title	PACK STOCK INSPECTION CHECKLIST		
	Ref. Doc. No.	QA/048	Page No.	2 of 2

Done By	Soniya	Soniya	Soniya	Soniya	Soniya	Soniya	NA	27.06.23
Checked By	[Signature] 22.06.23	[Signature] 22.06.23	[Signature] 24.06.23	[Signature] 24.06.23	[Signature] 27.06.23	[Signature] 27.06.23		

*(For export mention the export order no.)

FINAL INSPECTION CHECKLIST:

Total shippers packed in Batch	58 foil + 01 loose	Total shippers checked in batch	06
Total Quantity packed	5845 x 25 x 20's	% of Pack Stock carried out on batch	100%

Defect Observed	-
** If any Other defect observed	-
Nature Of Defect Observed (Critical, Major, Minor)	-
Action Plan For Defect	NA
Corrective Action And Preventive Action (CAPA) (If Applicable For Details Enter CAPA Number)	NA
Decision For Further Pack Stock Inspection	NA
Total Replaced Unit Blister/Carton/Shipper	NA

Certified By: [Signature] 27.06.23
(Packing Officer)Rechecked By: [Signature] 27.06.23
(QA Officer)Approved By: [Signature] 27.06.23
(Quality Assurance Head / Executive)