

**CERTIFICATE OF ANALYSIS  
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Page 1 of 4 / Стр. 1 из 4

Product: SENADE TABLETS 13,5 mg	Продукт: СЕНАДЕ <sup>®</sup> , ТАБЛЕТКИ 13,5 мг
Batch No / Серия № : 484053	Batch Quantity / Объем серии: 5847 packs / упаковок
AR No / Аналитический отчет № : ARF/119/2024	Date of Analysis / Дата анализа: 27.07.2024
Date of Mfg / Дата производства: 07/2024	Date of Expiry / Годен до: 06/2027
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013745/01-180522, amend No. 1 dated 09.07.2024 / П N013745/01-180522, изм. № 1 от 09.07.2024	

№	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	189.50mg / 189,50мг	189.99 mg ±7.5% / 189,99 мг ±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 ООК:
Date / Дата: 29.07.2024	Date / Дата: 30.07.2024



FMQC003-15-09

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Page 2 of 4 / Стр. 2 из 4

<b>Product: SENADE TABLETS 13,5 mg</b>	<b>Продукт: СЕНАДЕ<sup>®</sup>, ТАБЛЕТКИ 13,5 мг</b>
<b>Batch No / Серия № : 484053</b>	<b>Batch Quantity / Объем серии: 5847 packs / упаковок</b>
<b>AR No / Аналитический отчет № : ARF/119/2024</b>	<b>Date of Analysis / Дата анализа: 27.07.2024</b>
<b>Date of Mfg / Дата производства: 07/2024</b>	<b>Date of Expiry / Годен до: 06/2027</b>
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013745/01-180522, amend No. 1 dated 09.07.2024 / П N013745/01-180522, изм. № 1 от 09.07.2024</b>	

№	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	2.6%	NMT 6.0 % / Не более 6,0 %
6	Dissolution / Растворение	80-92%	NLT 70 % (Q) of sennosides in 120 minutes Не менее 70 % (Q) сеннозидов через 120 мин
7	Uniformity of Dosage units / Однородность дозирования	AV = 5.4	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)	14.13mg/tab /  14,13мг/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.

<b>Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>	<b>Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Checked by QC In-Charge / Документ проверен ОКК: 	Approved by QA In-Charge / Документ одобрен ООК: 
Date / Дата: 29.07.2024	Date / Дата: 30.07.2024

FMQC003-15-09

**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 № : 484053	Batch Quantity / Объем серии: 5847 packs / упаковок
AR No / Аналитический отчет № : ARF/119/2024	Date of Analysis / Дата анализа: 27.07.2024
Date of Mfg / Дата производства: 07/2024	Date of Expiry / Годен до: 06/2027
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013745/01-180522, amend No. 1 dated 09.07.2024 / П N013745/01-180522, изм. № 1 от 09.07.2024	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
9	Content of Methyl parahydroxybenzoate(HPLC)/ Содержание метилпарагидроксibenzoата (ВЭЖХ)	0.041mg/tab  0,041мг/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 <sup>4</sup> cfu/ g / Не более 10 <sup>4</sup> /г
10 b)	Total combined yeast and mould count / Общее число плесневых и дрожжевых грибов	<10	Not more than 10 <sup>2</sup> cfu/ g / Не более 10 <sup>2</sup> /г
10 c)	Bile tolerant gram-negative bacteria/ Устойчивые к действию желчи грамотрицательные бактерии	Absent /Отсутствуют	Not more than 10 <sup>2</sup> / g / Не более 10 <sup>2</sup> /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

<b>Remarks</b> : The Product conforms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД	<b>Conclusion</b> : APPROVED / <b>Заключение:</b> ОДОБРЕНО
Checked by QC In-Charge / Документ проверен ОКК: <i>shw</i>	Approved by QA In-Charge / Документ одобрен ООК: <i>shw</i>
Date / Дата: 29.07.2024	Date / Дата: 30.07.2024

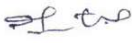

FMQC003-15-09

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Page 4 of 4 / Стр. 4 из 4

Product: SENADE TABLETS 13,5 mg	Продукт: СЕНАДЕ <sup>®</sup> , ТАБЛЕТКИ 13,5 мг
Batch No / Серия № : 484053	Batch Quantity / Объем серии: 5847 packs / упаковок
AR No / Аналитический отчет № : ARF/119/2024	Date of Analysis / Дата анализа: 27.07.2024
Date of Mfg / Дата производства: 07/2024	Date of Expiry / Годен до: 06/2027
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013745/01-180522, amend No. 1 dated 09.07.2024 / П N013745/01-180522, изм. № 1 от 09.07.2024	

№	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: 29.07.2024	Date / Дата: 30.07.2024

FMQC003-15-09

Authorized By (QA Head)  
Sign & Date: *[Signature]* 30/10/2024

MASTER FORMAT

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

Previous Product Name: Senade Tablet Previous Batch No. 484052 Line No. : I, II  
 Product Name: Senade Tablet 570,000 Kgs  
 \*EXPORT/LOCAL: 8223780/10 Batch No. : 484053 Batch size: 3000000 Nos  
 Mfg. Date: 07/2024 Exp. Date: 06/2027 Date of inspection: from 18.07.24 to 19.07.24

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

Sr. No.	DEFECTS	SHIPPER NUMBER								
		01	16	23	34	43	59			
1.	Shipper Top / Bottom Taping	✓	✓	✓	✓	✓	✓			
2.	Shipper Overprinting / Labeling	✓	✓	✓	✓	✓	✓			
3.	Packer Name	Deepali R	Roshani	Rajashree	Nayani	Shubhangi	Pradnya			
4.	Shipper Fill Value (100 x 25 x 20's)	✓	✓	✓	✓	✓	✓*	*	(47x25 x20'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 Serialization	✓	✓	✓	✓	✓	✓			
8.	Cracked/half tablet/Broken tablets edges.	-	-	-	-	-	-			
9.	Missing Leaflet	-	-	-	-	-	-			
10.	Blister Overprinting / Smudging Embossing	✓	✓	✓	✓	✓	✓			
11.	Missing units/Extra units	-	-	-	-	-	-			
12.	Broken/chipping/ molted Tablets	-	-	-	-	-	-			
13.	Spot/ Powder In Blister / Tablets.	-	-	-	-	-	-			
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)	21.040	20.900	20.940	21.000	20.900	10.840			

23  
19.07.24

Authorized By (QA Head)  
Sign & Date: [Signature] 19.07.24

MASTER FORMAT

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

Done By	Deepali N	Snehal	Deepali N	Deepali N	Snehal	Deepali N	NA
Checked By	-AD 17.07.24	AD 19.07.24	-AD 17.07.24	AD 19.07.24	-AD 17.07.24	AD 19.07.24	AD 19.07.24

\*(For export mention the export order no.)

FINAL INSPECTION CHECKLIST:

Total shippers packed in Batch	58 full + 01 loose	Total shippers checked in batch	06
Total Quantity packed	5847 X 25 X 20'S	% of Pack Stock carried out on batch	10.1

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: A 19.07.24  
(Packing Officer)

Rechecked By: A 19.07.24  
(QA Officer)

Approved By: [Signature] 19.07.24  
(Quality Assurance Head / Executive)