Cipla

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: SENADE TABLETS 13.5 mg		**Продукт: СЕНАДЕ®, ТАБЛЕТКИ, 13,5 мг**	
Batch No /Серия № :	**486007**	**Batch Quantity /Объем серии:**	**5845 packs /упаковок**
AR No / Аналитический отчет № :	**ARF/015/2026**	**Date of Analysis / Дата анализа:**	**22.01.2026**
Date of Mfg / Дата производства:	**01/2026**	**Date of Expiry / Годен до:**	**12/2028**

Analysis performed according ND: / Анализ проведён по НД: ЛП-№(011138)-(РГ-RU)-290725
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 29.07.2025
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 29.07.2025
PL approved: / ЛВ утвержден: 29.07.2025

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Appearance / Описание	Complies / Соответствует	Flat, round, beveled-edge tablets, brown to dark brown, with speckles. The tablet has "CIPLA" embossed on one side, and a score line on the other side. / Плоские круглые таблетки со скошенными краями от коричневого до темно-коричневого цвета с вкраплениями. На одной стороне таблетки выдавлено слово «CIPLA», на другой стороне - линия разлома.
2	Identification / Идентификация		
	Anthraquinone glycosides / Антрахиноновые гликозиды *Qualitative reaction / Качественная реакция*	Complies / Соответствует	Formation of red color in ammonia layer. / Окрашивание аммиачного слоя в красный цвет.

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: 25.04.2026	Date / Дата: 25.04.2026

FMQC003-15-15

Cipla

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: SENADE TABLETS 13.5 mg	**Продукт: СЕНАДЕ®, ТАБЛЕТКИ, 13,5 мг**
Batch No /Серия № : 486007	**Batch Quantity /Объем серии:** 5845 packs /упаковок
AR No / Аналитический отчет № : ARF/015/2026	**Date of Analysis / Дата анализа:** 22.01.2026
Date of Mfg / Дата производства: 01/2026	**Date of Expiry / Годен до:** 12/2028

Analysis performed according ND: / Анализ проведён по НД: ЛП-№(011138)-(РГ-RU)-290725
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 29.07.2025
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 29.07.2025
PL approved: / ЛВ утвержден: 29.07.2025

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	Methyl Parahydroxybenzoate / Метилпарагидроксибензоат *HPLC / ВЭЖХ*	The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of the peak of methyl parahydroxybenzoate in the chromatogram of standard solution. / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора.	The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the peak of methyl parahydroxybenzoate in the chromatogram of standard solution. / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора.
3	Average weight and uniformity of mass/ Средняя масса и однородность массы	192.01 mg /192,01 мг Complies / Соответствует	Average weight 189.99 mg ±7.5 % / Средняя масса 189,99 мг ±7,5% 18/20 not more than ± 7.5 %; / 18/20 не более ± 7,5 %; 2/20 not more than ± 15%;/ 2/20 не более ± 15 %
4	Dissolution / Растворение	87-99% /87-99 %	Not less than 70 % (Q) of the labeled amount of sennosides after 120 min. / Не менее 70 % (Q) от заявленного содержания сеннозидов через 120 мин.

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: 25.04.2026	Date / Дата: 25.04.2026

FMQC003-15-15

Cipla

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: SENADE TABLETS 13.5 mg		Продукт: СЕНАДЕ®, ТАБЛЕТКИ, 13,5 мг	
Batch No /Серия № :	486007	Batch Quantity /Объем серии:	5845 packs /упаковок
AR No / Аналитический отчет № :	ARF/015/2026	Date of Analysis / Дата анализа:	22.01.2026
Date of Mfg / Дата производства:	01/2026	Date of Expiry / Годен до:	12/2028

Analysis performed according ND: / Анализ проведён по НД: ЛП-№(011138)-(РГ-RU)-290725
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 29.07.2025
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 29.07.2025
PL approved: / ЛВ утвержден: 29.07.2025

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
5	Loss on drying / Потеря в массе при высушивании	1.8% /1,8%	Not more than 6.0 % / Не более 6,0 %
6	Methyl parahydroxybenzoate / Метилпарагидроксибензоат	0.042 mg/tab / 0.042 мг/таб.	0.028 to 0.056 mg/tab. / От 0,028 до 0,056 мг/таб.
7	Microbial purity test/ Микробиологическая чистота		
	Total Aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	50 cfu/g /50 КОЕ/г	Not more than 10^4 cfu/g/ Не более 10^4 КОЕ/г
	Total combined yeast and mould count / Общее число плесневых и дрожжевых грибов	<10 cfu/g / <10 КОЕ/г	Not more than 10^2 cfu/g /Не более 10^2 КОЕ/г
	Enterobacteria resistant to bile / Энтеробактерии, устойчивые к желчи	Absent cfu/g / Отсутствуют КОЕ/г	Not more than 10^2 cfu/g/ Не более 10^2 КОЕ/г
	Escherichia coli	Absent /Отсутствуют	Absent in 1 g / Отсутствие в 1 г
	Salmonella spp.	Absent /Отсутствуют	Absent in 10 g / Отсутствие в 10 г
	Staphylococcus aureus	Absent / Отсутствуют	Absent in 1 g / Отсутствие в 1 г
8	Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц	6.2/ 6.2	According to the requirements. / В соответствии с требованиями.

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: 25.04.2026	Date / Дата: 25.04.2026

FMQC003-15-15

Cipla

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: SENADE TABLETS 13.5 mg		**Продукт: СЕНАДЕ®, ТАБЛЕТКИ, 13,5 мг**	
Batch No /Серия № :	**486007**	**Batch Quantity /Объем серии:**	**5845 packs /упаковок**
AR No / Аналитический отчет № :	**ARF/015/2026**	**Date of Analysis / Дата анализа:**	**22.01.2026**
Date of Mfg / Дата производства:	**01/2026**	**Date of Expiry / Годен до:**	**12/2028**

Analysis performed according ND: / Анализ проведён по НД: ЛП-№(011138)-(РГ-RU)-290725
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 29.07.2025
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 29.07.2025
PL approved: / ЛВ утвержден: 29.07.2025

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
9	Assay / Количественное определение	14.15 mg / 14,15мг (104.8 % / 104,8 %)	12.15 – 15.53 mg (90.0 – 115.0 %) Sennosides equivalent to sennoside B in one tablet. / От 12,15 до 15,53 мг (90,0 - 115,0 %) сеннозидов в пересчете на сеннозид В в одной таблетке.
10	Package appearance / Описание упаковки	Primary packaging: 20 tablets in a blister made of three-layer polyvinyl chloride/polyethylene/polyvinylidene chloride (PVC/PE/PVDC) film and aluminum foil. Secondary packaging: 25 blisters with 25 package leaflets in a carton. / Первичная упаковка: По 20 таблеток в блистер из пленки трехслойной поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и алюминиевой фольги. Вторичная упаковка: По 25 блистеров в картонную пачку с вложением 25 листков-вкладышей.	Primary packaging: 20 tablets in a blister made of three-layer polyvinyl chloride/polyethylene/polyvinylidene chloride (PVC/PE/PVDC) film and aluminum foil. Secondary packaging: 2 or 3 blisters together with a package leaflet in a carton. 25 blisters with 25 package leaflets in a carton. / Первичная упаковка: По 20 таблеток в блистер из пленки трехслойной поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и алюминиевой фольги. Вторичная упаковка: По 2, 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонную пачку. По 25 блистеров в картонную пачку с вложением 25 листков-вкладышей.

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: 25.04.2026	Date / Дата: 25.04.2026

FMQC003-15-15

Cipla

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: SENADE TABLETS 13.5 mg		**Продукт: СЕНАДЕ®, ТАБЛЕТКИ, 13,5 мг**	
Batch No /Серия № :	**486007**	**Batch Quantity /Объем серии:**	**5845 packs /упаковок**
AR No / Аналитический отчет № :	**ARF/015/2026**	**Date of Analysis / Дата анализа:**	**22.01.2026**
Date of Mfg / Дата производства:	**01/2026**	**Date of Expiry / Годен до:**	**12/2028**

Analysis performed according ND: / Анализ проведён по НД: ЛП-№(011138)-(РГ-RU)-290725
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 29.07.2025
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 29.07.2025
PL approved: / ЛВ утвержден: 29.07.2025

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
11	Labeling / Маркировка	Complies / Соответствует	In accordance with Section 1.3.2 of Module 1 of the registration dossier / В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.
12	Storage conditions / Условия хранения	In a dry place at a temperature not exceeding 25 °C. / В сухом месте при температуре не выше 25 °C.	
13	Shelf life (expiration date) / Срок годности (срок хранения)	3 years. / 3 года.	

API name / Наименование АФС:	Sennosides A & B / Сеннозиды A и B
INN / МНН:	Sennosides A & B / Сеннозиды A и B
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	CS0125155 & CS0125156
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	0001807602 & 0001807603
API Manufactured by, address & country / Производитель АФС,адрес и страна:	Kothari Phytochemicals International, Nagari, Thanichchiyam Post - 625221, Madurai District, India / Котари Фитокемикалз Интернешинал, Нагари, Таниччиям Пост - 625221, округ Мадурай, Индия

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: 25.04.2026	Date / Дата: 25.04.2026

FMQC003-15-15

Cipla

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: SENADE TABLETS 13.5 mg	**Продукт: СЕНАДЕ®, ТАБЛЕТКИ, 13,5 мг**
Batch No /Серия № : 486007	**Batch Quantity /Объем серии:** 5845 packs /упаковок
AR No / Аналитический отчет № : ARF/015/2026	**Date of Analysis / Дата анализа:** 22.01.2026
Date of Mfg / Дата производства: 01/2026	**Date of Expiry / Годен до:** 12/2028

Analysis performed according ND: / Анализ проведён по НД: ЛП-№(011138)-(РГ-RU)-290725
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 29.07.2025
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 29.07.2025
PL approved: / ЛВ утвержден: 29.07.2025

Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес и номер лицензии площадки, осуществляющей производство/контроль качества/выпуск ГЛФ	Cipla Ltd., Simchem Pvt. Ltd., Plot No.60-65, Tuem Industrial Estate, Tuem, Pernem Goa-403512, India (License No 576/L) / Ципла Лтд., Симкем Пвт. Лтд., Участок № 60-65, Промышленная зона Туем, Туем, Пернем, Гоа – 403512, Индия (Лицензия № 576/Л)

Declaration of certification: «I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Eurasian Economic Union (No. GMP/EAEU/RU/01091-2024 dt. December 14, 2023) and requirements to the medicinal quality and with the specifications in the Marketing Authorization dossier of the importing country. Production, packaging and testing records are verified and their compliance with Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union is established». /
Заключение о соответствии: «Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (№ GMP/EAEU/RU/01091-2024 от 14 декабря 2023 г.) и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».

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: 25.04.2026	Date / Дата: 25.04.2026

FMQC003-15-15