

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ВИФИТЕХ»

Лицензия на производство лекарственных средств для медицинского применения

№ Л012-00102-77/00010330

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

Тел.: (495) 716-15-81, 716-15-90, тел. (4967) 36-00-76

ПАСПОРТ № 889 от 24.08.2026 г.

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(006313)-(РГ-RU) дата регистрации: 22.07.2024

Торговое наименование лекарственного препарата: **Сенадексин**

Лекарственная форма: **таблетки**

Группировочное наименование: Сеннозиды А и В

Серия: **160826**

Годеи до: **08 29**

Дата производства: **13.08.2026 г.**

Количество продукции, ед. измерения: **59994 упаковки № 20**

Дата выпуска: **24.08.2026 г.**

Анализ выполнен по: ЛП-№(006313)-(РГ-RU)-220724 (Последовательность 0001)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
1	2	3	4
1	Описание	Таблетки круглые плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, от серовато-коричневого до коричневого цвета с более темными и более светлыми вкраплениями со слабым характерным запахом. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки».	Таблетки круглые плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, серовато-коричневого цвета с более темными и более светлыми вкраплениями со слабым характерным запахом. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки».
2	Идентификация	Качественная реакция с аммиака раствором концентрированным 25 % ТСХ На хроматограмме испытуемого раствора должны наблюдаться зоны адсорбции от светло-желтого до желтого с коричневатым оттенком цвета с R_f от 0,5 до 0,9, ниже которых должны наблюдаться одна или две менее выраженные зоны адсорбции схожей окраски. После опрыскивания пластинки натрия гидроксида спиртовым раствором 2 % основная зона адсорбции с R_f от 0,5 до 0,9 должна приобретать окраску от светло-розовой до розовато-красной с оранжевым оттенком (производное антрацена)	Наблюдается окрашивание водно-аммиачного слоя в красный цвет (антраценпроизводные) На хроматограмме испытуемого раствора наблюдаются зоны адсорбции светло-желтого цвета с R_f 0,64, ниже которых наблюдаются две менее выраженные зоны адсорбции схожей окраски. После опрыскивания пластинки натрия гидроксида спиртовым раствором 2 % основная зона адсорбции с R_f 0,64 приобрела светло-розовую окраску (производное антрацена)
3	Однородность массы	$\pm 5 \%$ (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009.15)	0,251 от - 4,8 до 4,0
4	Распадаемость, мин, не более	30 (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0013.15)	23
5	Растворение	Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 75 % (Q) суммы кальциевых солей сеннозидов А и В (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014.15)	82
6	Тальк, кальция стеарат, магния стеарат, %, не более	5,0 (ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15)	0,8
7	Микробиологическая чистота	(ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 категория ЗБ) Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10^4 КОЕ в 1 г (мл) Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^2 КОЕ в 1 г (мл) Энтеробактерий, устойчивых к желчи, - не более 10^2 КОЕ в 1 г (мл) Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г (мл) Отсутствие бактерий рода <i>Salmonella</i> spp. в 10 г (мл) Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г (мл)	80 Менее 10 Менее 10 Отсутствует Отсутствует Отсутствует

1	2	3	4
8	Количественное определение: - содержание суммы кальциевых солей сеннозидов А и В в одной таблетке, г	От 0,0119 до 0,0161	0,0157
9	Описание упаковки	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги упаковочной термосвариваемой узорулонной. 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. 60 или 200 контурных безъячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона коробочного для потребительской тары или в ящик из картона гофрированного, на который наклеивают этикетку (для стационаров).	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары.
10	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье	Соответствует макетам ЛП-№(006313)-(РГ-RU) от 03.06.2025 (Последовательность 0003)
11	Условия хранения	В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	Соответствует
12	Срок годности (срок хранения)	3 года	Соответствует

Анализ проводил: _____

Заключение: Сенадексин таблетки серия 160826 соответствует требованиям ЛП-№(006313)-(РГ-RU)-220724 (Последовательность 0001)

Директор по качеству _____

Т.М. Артищева

Внутренний идентификатор АИС Росздравнадзора: _____

5363035 от 24.08.2026