ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:

АО "Санофи Россия"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, OГРН 1027739079940, дата присвоения ОГРН: 19.08.2002

Адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Телефон/факс: 8 (495) 721-14-00 / 721-14-11

В лице: Генеральный директор Монж О.А.

Доверенное лицо: Кузнецова И.Ю Доверенность: б/н от 20.08.2019

заявляет, что

лекарственное средство: Трентал® таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой 100 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные, рег.уд. № П N014229/01 от 21.05.2008 (дата переоформления РУ 03.02.2016), серия 9NA0031, партия 34044 упаковок, годен до 01.09.2023, производства Санофи Индия Лимитед / Sanofi India Limited, Plot.Nos. 3501, 3503-15, 6310B-14, GIDC Estate, Ankleshwar-393002, Dist, Bharuch, India, Индия, код ОКПД2 21.20.10.144, код ТН ВЭД 3004490009, контракт №250/40056192/F-2 от 20.10.2010, инвойс № 9085351331 от 24.10.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N014229/01-210508 изм. № 1-6

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 14547Д от 28.11.2019 ИЛ ООО "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г., сертификат анализа Санофи Индия Лимитед №031 от 09.10.2019, Сертификат РОСС IN.ФМ05.С11625 от 28.11.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 28.11.2019 г.

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 01.09.2023 г.

«Санофи Россия»
SalM: Russia AO

Оекларант

подпись

Кузнецова И.Ю

О.И.Ф

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

Орган по сертификации продукции

Общества с ограниченной ответственностью «Окружной центр сертификации», адрес: 620014, РОССИЯ, Свердловская область, Екатеринбург, Хохрякова, 74, 1706, тел: (343) 380-27-55, www.ekbocs.ru, аттестат аккредитации № RA.RU.11ФМ05

ДЕКЛАРАЦИЯ О COOTBETCTВИЦ № POCC RU Д-IN.ФМ05.A.53757/19

подпива

Чичерина А.А.

Руководитель органа по сертификации продукции



Санофи Индия Лимитед / Sanofi India Limited Адрес: Санофи Индия Лимитед, Индия Address: Sanofi India Limited, India

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА **ANALYTICAL REPORT**

Nº : 031

Date/Дата : 09.10.2019

Продукт: Трентал[®], таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой, 100 мг.

Product: Trental®, enteric film-coated tablets 100 mg.

Hoмeр серии Batch number	9NA0031	Дата производства Manufacturing date	09/2019	
Отдел Department	Pharmaceuticals	Годен до Use before date	09/2023	
азмер партии atch size 21,00,000 Tabs.		Получено Received on	26.09.2019	

Показатели: TESTS	Результаты: RESULTS				Нормы: SPECIFICATION
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета				Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета
Description	00/10/0	цьсла			
9	White, round biconvex, film- coated tablets				White, round biconvex, film-coated tablets
Вид таблетки на изломе	Соответствует				На изломе видно ядро белого или почти белого цвета.
Appearance of tablet in break	Complies				White or almost white core is seen in break.
Средняя масса таблеток	180,6 MF				Средняя масса таблеток от 165 до 185 м
Average weight	180,6 mg				165 – 185 mg
Однородность по массе	177,9	180,7	178,3	184,5	Не менее 90% таблеток не более ±7,5% от среднего значения массы
	178,4	181,4	179,4	181,3	таблеток Не более 10% таблеток не более ±15% от среднего значения массы
Uniformity of weight	178,8	179,6	187,6	182,1	таблеток
	181,3	184,7	179,7	180,4	Not less than 90 % of tablets – not more than ± 7.5 % of average tablet weight. Not more than 10 % of tablets – not
	178,4	183,5	178,9	175,8	more than ± 15 % of average tablet weight.
Распадаемость: Disintegration test:U					
1) 0,1 M раствор кислоты хлористоводородной	Соответствует				1) Таблетки не должны распадаться в течение 2 часов
In 0,1 M HCI	Complies				Should not disintegrate for 2 hours
2) Буфер, рН=6,8	14 минут				2) Таблетки должны распадаться не более чем за 60 минут
In buffer pH 6,8	14 mins.				Max. 60 mins.
Подпинность: Identification of:	·		,		
Пентоксифиллина Pentoxifylline	Соответствует Complies				Соответствует Complies
Титана диоксида Titanium Dioxide	Coorseтствует Complies				COOTBETCTBYET Complies

Продукт: Трентал[®], таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой, 100 мг. Product: Trental[®], enteric film-coated tablets 100 mg.

Hoмер серии / Batch No. 9NA0031

Количественное определение пентоксифиллина Content of Pentoxifylline	99,3 мг пентоксифиллина в одной таблетке 99,3 mg / Avg. wt. of tab.	От 95,0 мг до 105,0 мг пентоксифиллина в одной таблетке 95,0 to 105,0 mg / Avg. wt. of tab.	
Посторонние примеси (TCX): Related products (TLC):		The state of the s	
 любой неидентифицированной примеси 	< 0,3%	Не более 0,3%	
Any unidentified by-product	< 0,3%	Max. 0,3%	
- суммарное содержание примесей Sum of all by-products	< 0,5% < 0,5%	Не более 0,5% Мах. 0,5%	
Растворение: Dissolution test:		Harrist Target	
стадия A (0,1 M раствор киспоты хлористоводородной), через 2 ч.	0,0%	Не более 10% Мах. 10% Не менее 70% (Q)	
Acid stage (A), after 2 hours	0,0%		
стадия В (буфер, pH=6,8), через 45 мин.	97,8%		
Buffer stage (B), after 45 mins.	97,8%	Min. 70% (Q)	
Микробиологическая чистота: Microbiological purity:			
Аэробные бактерии	< 10/r	≤10³/r	
Aerobic bacteria	< 10/g	<10³/g	
Дрожжевые и плесневые грибы	< 10/r	<10 ² /r	
Yeasts and molds	< 10/g	≤10²/g	
- E. coli	Отсутствует/г	Отсутствует/г	
E. ∞li	Absent/g	Absent/g	

ПРИМЕЧАНИЯ: ОБРАЗЕЦ COOTBETCTBYET TPEБOBAHИЯМ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА REMARKS: THE SAMPLE COMPLIES WITH REQUIRED STANDARD OF QUALITY.

Production of the above mentioned batch was in accordance of Good Manufacturing Practice (GMP) requirements.

ПОДПИСЬ, ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА AUTHORISED SIGNATORY, QUALITY CONTROL Sanofi India Limited Plot No. 3501, 3503-15, 6310 B-14 GIDC Estate, P. B. No.-136, Ankleshwar - 393 002.

R. S. Trivedi

Фамилия ответственного Name of Authorised Signatory

Печать

Company Stamp