ZENTIVA

Зентива Прайвет Лимитед / Zentiva Private Limited

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
ANALYTICAL REPORT

№ : 010
Date/Дата : 08.02.2021

Продукт: Трентал®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой, 100 мг, №10×6 (№15×4).
Product: Trental®, enteric film-coated tablets 100 mg, №10×6 (№15×4).
GMID NO: 769798
Номер регистрационного удостоверения / Marketing authorization Number : N014229/01
Условия хранения / Storage conditions: В сухом месте при температуре не выше 25 °C./ In a dry place at temperature not above 25 °C. .

Номер серии Batch number	**0NA0010**	Дата производства Manufacturing date	12/2020
Отдел Department	Pharmaceuticals	Годен до Expiry date	11/2024
Размер партии Batch size	21,00,000 Tabs.	Получено Received on	12.01.2021

Показатели: ***TESTS***	**Результаты:** ***RESULTS***				**Нормы:** ***SPECIFICATION***
Описание Description	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета White, round biconvex, film-coated tablets				Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета White, round biconvex, film-coated tablets
Вид таблетки на изломе Appearance of tablet in break	Соответствует Complies				На изломе видно ядро белого или почти белого цвета. White or almost white core is seen in break.
Средняя масса таблеток Average weight	179,0 мг 179,0 mg				Средняя масса таблеток от 165 до185 мг 165 – 185 mg
Однородность по массе Uniformity of weight	177,0	181,2	183,4	176,9	Не менее 90% таблеток не более ±7,5% от среднего значения массы таблеток Не более 10% таблеток не более ±15% от среднего значения массы таблеток Not less than 90 % of tablets – not more than ± 7.5 % of average tablet weight. Not more than 10 % of tablets – not more than ± 15 % of average tablet weight.
	174,7	179,2	177,7	176,0	
	181,1	179,4	181,1	181,1	
	175,7	177,0	180,3	182,8	
	178,5	180,0	178,2	178,7	

for Russia
Ed. No. 08

Zentiva Private Limited, Plot No. 3501 to 3515, 6301 to 6313 & 16 meter road/c,GIDC Estate, Ankleshwar-393002, Dist. Bharuch- India.
Regd.Office: A-802, Crescenzo, C/38-39, G Block, Bandra Kurla Complex, MUMBAI-400051, Maharashtra India.
Corporate Identity Number: U24100MH2019FTC328411 Website: www.zentiva.com Tel.(Gujarat) : +91 (2646) 668666

ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

Продукт: Трентал®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой, 100 мг, №10×6 (№15×4).

Product: Trental®, enteric film-coated tablets 100 mg, №10×6 (№15×4).
Номер серии / Batch No. **0NA0010**

Показатели: ***TESTS***	**Результаты:** ***RESULTS***	**Нормы:** ***SPECIFICATION***
Распадаемость: Disintegration test:		
1) 0,1 М раствор кислоты хлористоводородной In 0,1 M HCl 2) Буфер, pH=6,8 In buffer pH 6,8	Соответствует Complies 12 минут 12 mins.	1) Таблетки не должны распадаться в течение 2 часов Should not disintegrate for 2 hours 2) Таблетки должны распадаться не более чем за 60 минут Max. 60 mins.
Подлинность: Identification of:		
Пентоксифиллина Pentoxifylline	Соответствует Complies	Величина R_f основного пятна (около 0,5) на хроматограмме испытуемого раствора должна соответствовать величине R_f пятна на хроматограмме стандартного раствора (st_1). Rf value of major spot (about 0.5) in chromatogram of test solution corresponds to R_f value of the spot in chromatogram of reference standard (st_1).
Титана диоксида Titanium Dioxide	Соответствует Complies	Раствор окрашивается в красный цвет. Solution turns red.
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):		
– любой неидентифицированной примеси Any unidentified by-product	< 0,3% < 0,3%	Не более 0,3% Max. 0,3%
– суммарное содержание примесей Sum of all by-products	< 0,5% < 0,5%	Не более 0,5% Max. 0,5%
Растворение: Dissolution test:		
стадия А (0,1 М раствор кислоты хлористоводородной), через 2 ч. Acid stage (A), after 2 hours	0,0% 0,0%	Не более 10% Max. 10%
стадия В (буфер, pH=6,8), через 45 мин. Buffer stage (B), after 45 mins.	95,2% 95,2%	Не менее 70% (Q) Min. 70% (Q)

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» * ОГРН 1027739479940 * МОСКВА
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO

for Russia
Ed. No. 08

Zentiva Private Limited, Plot No. 3501 to 3515, 6301 to 6313 & 16 meter road/c,GIDC Estate. Ankleshwar-393002, Dist. Bharuch- India.
Regd.Office: A-802, Crescenzo, C/38-39, G Block, Bandra Kurla Complex, MUMBAI-400051, Maharashtra India.
Corporate Identity Number: U24100MH2019FTC328411 Website: www.zentiva.com Tel.(Gujarat) : +91 (2646) 668086

ZENTIVA

Зентива Прайвет Лимитед / Zentiva Private Limited

Продукт: Трентал®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой, 100 мг, №10×6 (№15×4).

Product: Trental®, enteric film-coated tablets 100 mg, №10×6 (№15×4).
Номер серии / Batch No. **0NA0010**

Показатели: *TESTS*	Результаты: *RESULTS*	Нормы: *SPECIFICATION*
Микробиологическая чистота: Microbiological purity:		
– Аэробные бактерии Aerobic bacteria	< 10/г < 10/g	$\leq 10^3$/г $\leq 10^3$/g
– Дрожжевые и плесневые грибы Yeasts and molds	< 10/г < 10/g	$\leq 10^2$/г $\leq 10^2$/g
– E. coli E. coli	Отсутствует/г Absent/g	Отсутствует/г Absent/g
Packaging and labelling*	Comply	Must confirm Rus ND
API Pentoxifylline BP	Actual Manufacturer in the batch Zentiva Private Limited, Plot No. 3501 to 3515, 6301 to 6313 & 16 meter road/c,GIDC Estate, Ankleshwar-393002, Dist. Bharuch- India.	API Manufacturer must be: Zentiva Private Limited, Plot No. 3501 to 3515, 6301 to 6313 & 16 meter road/c,GIDC Estate, Ankleshwar-393002, Dist. Bharuch- India.

REMARKS: I hereby certify that this batch is tested for all quality tests indicated in the Normative Document specification currently registered in the Russian Federation.

*It is hereby certified that batch meets the requirements of Sections Packaging and Labelling of the Normative Document specification currently registered in Russian Federation (*Labelling is in full compliance with the last approved version of packaging and leaflet artworks. Packaging is in full compliance with the Normative Document specification and variable information is located in corresponding fields').*

ZENTIVA PRIVATE LIMITED
Plot No.3501 to 3515, 6301 to 6313 & 16 Meter Road/C, GIDC Estate, Ankleshwar-393002

Одобрено к выпуску / Approved for release:

08/02/2021

ПОДПИСЬ, ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
AUTHORISED SIGNATORY, QUALITY CONTROL

R. S. Trivedi
Фамилия ответственного
Name of Authorized Signatory

Печать
Company Stamp

*Настоящим подтверждается, что партия соответствует требованиям разделов «Упаковка» и «Маркировка» Нормативной документации, зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации. (Маркировка выполнена в полном соответствии с последними одобренными версиями макетов упаковочных материалов и инструкции для медицинского применения. Упаковка полностью соответствует спецификации к Нормативной документации, и переменная информация нанесена в соответствующие поля)

Zentiva Private Limited, Plot No. 3501 to 3515, 6301 to 6313 & 16 meter road/c,GIDC Estate, Ankleshwar-393002, Dist. Bharuch- India.
Regd.Office: A-802, Crescenzo, C/38-39, G Block, Bandra Kurla Complex, MUMBAI-400051, Maharashtra India.
Corporate Identity Number: U24100MH2019FTC328411 Website: www.zentiva.com Tel.(Gujarat) : +91 (2646) 668 666