

Зентива Прайвет Лимитед / Zentiva Private Limited

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ANALYTICAL REPORT

Nº : 010

Date/Дата : 08.02.2021

MOCKB

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				Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета
	White, re	ound bico	nvex, film	-coated	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	179,0 мг				Средняя масса таблеток от 165 до185 мг
Average weight		179,0 mg			165 – 185 mg
Однородность по массе	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. No more than 10 % of tablets – not more than ± 15 % of average tablet weight.
	174,7	179,2	177,7	176,0	
Uniformity of weight	181,1	179,4	181,1	181,1	
	175,7	177,0	180,3	182,8	
	178,5	180,0	178,2	178,7	MECTEO * OF A

for Russia Ed. No. 08

Zentiva Private Limited, Plot No. 3501 to 3515, 6301 to 6313 & 16 meter road/c, GIDC Estate, roll eshwar-393002, Dist/Bharuch-India. Regd.Office: A-802, Crescenzo, C/38-39, G Block, Bandra Kurla Complex, MUMBAI-400051, Maharachtra India. Corporate Identity Number: U24100MH2019FTC328411 Website: www.zentiva.com Tel.(Gujarai), 91, 6461 669 66



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, №10x6 (№15x4).

Номер серии / Batch No. 0NA0010

Показатели: <i>TESTS</i>	Результаты: <i>RESULTS</i>	Нормы: SPECIFICATION	
Распадаемость: Disintegration test:			
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	12 минут	2) Таблетки должны распадаться не более чем за 60 минут	
In buffer pH 6,8	12 mins.	Max. 60 mins.	
Подлинность: Identification of:			
Пентоксифиллина	Соответствует	Величина R _f основного пятна (около 0,5) на хроматограмме испытуемого	
Pentoxifylline	Complies	раствора должна соответствовать величине R _I пятна на хроматограмме стандартного раствора (st ₁). Rf value of major spot (about 0.5) in chromatogram of test solution corresponds to R _I 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 	< 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:			
стадия A (0,1 M раствор кислоты хлористоводородной), через 2 ч.	0,0%	Не более 10%	
Acid stage (A), after 2 hours	0,0%	Max. 10%	
стадия В (буфер, pH=6,8), через 45 мин.	95,2%	Не менее 70% (О)	
Buffer stage (B), after 45 mins. 95,2%		Min. 70% CTO KAYEO	

for Russia

Ed. No. 08

Zentiva Private Limited, Plot No. 3501 to 3515, 6301 to 6313 & 16 meter road/c,GIDC Estate. Ankle hwar-393002, Pst. Maruch- India. Regd.Office: A-802, Crescenzo, C/38-39, G Block, Bandra Kurla Complex, MUMBAI-400051, Maharashira Lodia. Corporate Identity Number: U24100MH2019FTC328411 Website: www.zentiva.com Tel.(Gujarat): +91 (244) 668 300



Зентива Прайвет Лимитед / Zentiva Private Limited

Продукт: Трентал®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой, 100 мг, №10х6 (№15×4).

Product: Trental®, enteric film-coated tablets 100 mg, №10×6 (№15×4).

Номер серии / Batch No. 0NA0010

Показатели: <i>TESTS</i>	Результаты: RESULTS	Нормы: SPECIFICATION
Микробиологическая чистота: Microbiological purity:		
– Аэробные бактерии Aerobic bacteria	< 10/r < 10/g	≤10 ³ /r ≤10 ³ /g
– Дрожжевые и плесневые грибы Yeasts and molds	< 10/r < 10/g	≤10²/r ≤10²/g
– E. coli	Отсутствует/г	Отсутствует/г
E. coli	Absent/g	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').

Одобрено к выпуску / Approved for release:

Blumar 08/02/2021

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

ПОДПИСЬ, ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА AUTHORISED SIGNATORY, QUALITY CONTROL

R. S. Trivedi

Фамилия ответственного

Печать

Company Stamp

Name of Authorized Signatory *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

Ed No 08 спецификации к Нормативной документации, и переменная информация нанесена в

ZENOTBETCTBYIOHULE, FIDOUS 501 to 3515, 6301 to 6313 & 16 meter road/c, GIDC Estate. Studehwar-393002, Disc. Regd Office: A-802, Crescenzo, C/38-39, G Block, Bandra Kurla Complex, MUMBAI-400051, Manadam a India. Corporate Identity Number: U24100MH2019FTC328411 Website: www.zentiva.com Tel.(Gujarat): 491 (2649) 568566