ZENTIVA

Зентива Прайвет Лимитед / Zentiva Private Limited

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
ANALYTICAL REPORT

№ : 010
Date/Дата : 08.03.2021

Продукт: Трентал® 400, таблетки пролонгированного действия, покрытые плёночной оболочкой, 400 мг № 10×6
Product: Trental® 400, extended release film-coated tablets 400 mg № 10×6
GMID No: 769751
Номер регистрационного удостоверения / Marketing authorization Number : P N014747/01
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	**1NA0010**	Дата производства Manufacturing date	02/2021
Отдел Department	Pharmaceuticals	Годен до Expiry date	01/2025
Размер партии Batch size	4,00,000 Tabs.	Получено Received on	26.02.2021

Показатели: ***TESTS***	**Результаты:** ***RESULTS***	**Нормы:** ***SPECIFICATION***
Описание Description	Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. С одной стороны таблетки гравировка «АТА» White oblong film–coated tablets with "ATA" code word embossed on one side and plain on the other side	Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. С одной стороны таблетки гравировка «АТА» White oblong film–coated tablets with "ATA" code word embossed on one side and plain on the other side
Подлинность пентоксифиллина Identification Pentoxifylline TLC	Соответствует Complies	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по интенсивности поглощения, размеру и величине R_f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора S_1 Major spot in chromatogram of test solution corresponds to major spot in chromatogram of reference solution S_1 in terms of absorption intensity, size and R_f value
Средняя масса таблеток Average weight	575,5 мг 575,5 mg	От 565,0 до 595,0 мг 565,0 to 595,0 mg
Отклонение в массе Uniformity of weight	570,9 576,8 573,9 576,8 568,9 573,9 574,7 579,0 574,7 570,8 585,8 579,6 567,8 586,7 580,0 571,0 571,7 575,8 570,9 580,0	Не менее 90% (18/20) таблеток могут иметь отклонение не более ± 5% от средней массы таблеток, и не более 10% (2/20) таблеток могут иметь отклонение не более ± 10% от средней массы таблеток Out of 20 tablets not less than 90%(18/20) of tablets deviate from average tablet weight by ± 5% and not more than 10% (2/20) of tablets deviate from average weight by ±10%

for Russia
Ed. No. 05

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

Продукт: Трентал® 400, таблетки пролонгированного действия, покрытые плёночной оболочной, 400 мг № 10×6
Product : Trental® 400, extended release film-coated tablets 400 mg № 10×6

Номер серии / Batch number: **1NA0010**

Показатели: ***TESTS***	**Результаты:** ***RESULTS***	**Нормы:** ***SPECIFICATION***
Растворение: In Vitro Dissolution test:		
Через 1 час After 1 hour	16% 16%	Не более 30% Maximum 30%
Через 4 часа After 4 hours	39% 39%	От 30 до 50% 30 to 50%
Через 8 часов After 8 hours	62% 62%	От 55 до 75% 55 to 75%
Посторонние примеси Organic Impurities (TLC)	< 0,3% < 0,5% < 0,3% < 0,5%	Любой неидентифицированной примеси – не более 0,3%; Сумма примесей – не более 0,5% A. Single by products ≤ 0,3%; B. Total of by products ≤ 0,5%
Количественное определение пентоксифиллина Assay	399 мг/табл 399 mg / tablet	От 380 мг до 420 мг/табл. 380 to 420 mg / tablet
Микробиологическая чистота: Microbiological purity:		
Общее число аэробных бактерий Aerobic bacteria	< 10 КОЕ /г < 10 CFU/g	Не более 10^3 КОЕ /г $\leq 10^3$ CFU/g
Дрожжевые и плесеневые грибы Yeasts and molds	< 10 КОЕ /г < 10 CFU/g	Не более 10^2 КОЕ /г $\leq 10^2$ CFU/g
Escherichia coli (в 1 г) Escherichia coli (in 1 g)	Отсутствие/г Absent /g	Отсутствие/г Absent /g
Packaging and labelling*	Comply	Must confirm Rus ND
API Pentoxifylline BP	Actual Manufacturer in the batch Zentiva Private Limited, India Plot No. 3501-3515, 6301-6313 & 16 meter road/c, GIDC Estate, Ankleshwar – 393002, Gujarat, India.	API Manufacturer must be: Zentiva Private Limited, India Plot No. 3501-3515, 6301-6313 & 16 meter road/c, GIDC Estate, Ankleshwar – 393002, Gujarat, India.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

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

Продукт: Трентал® 400, таблетки пролонгированного действия, покрытые плёночной оболочной, 400 мг № 10×6
Product : Trental® 400, extended release film-coated tablets 400 mg № 10×6

Номер серии / Batch number: **1NA0010**

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:

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

08/03/2021

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)

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 МОСКВА
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO

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