ZENTIVA

# *Зентива Прайвет Лимитед / Zentiva Private Limited*

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
## ANALYTICAL REPORT

№ : 046
Date/Дата : 22/05/2024

**Продукт:** Трентал®,Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг № 6×10
**Product:** Trental®, extended-release film coated tablets, 400 mg № 6×10
**GMID No:** 941280
**Номер регистрационного удостоверения / Marketing authorization Number** : П N014747/01, amendment 1
**Условия хранения / Storage conditions:** При температуре не выше 25⁰ С./ Store at a temperature not exceeding 25°C

| | | | |
|---|---|---|---|
| Номер серии<br>Batch number | **4P1344A** | Дата производства<br>Manufacturing date | 05/2024 |
| Отдел<br>Department | Pharmaceuticals | Годен до<br>Expiry date | 04/2028 |
| Размер партии<br>Batch size | 4,00,000 Tabs. | Получено<br>Received on | 11/05/2024 |

| **Показатели:**<br>***TESTS*** | **Результаты:**<br>***RESULTS*** | **Нормы:**<br>***SPECIFICATION*** |
|---|---|---|
| Описание<br><br>Description | Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. С одной стороны таблетки гравировка «АТА»<br><br>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»<br><br>White oblong film–coated tablets with "ATA" code word embossed on one side and plain on the other side |
| Подлинность пентоксифиллина<br><br>Identification Pentoxifylline TLC | Соответствует<br><br>Complies | Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по интенсивности поглощения, размеру и величине $R_f$ должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора $S_1$<br><br>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<br>Average weight | 576,6 мг<br>576,6 mg | От 565,0 до 595,0 мг<br>565,0 to 595,0 mg |
| Однородность дозирования<br><br>Uniformity of dosage units | 2,6 | AV ≤ 15,0<br><br>AV ≤ 15,0 |
| Растворение:<br>In Vitro Dissolution test: | | |
| Через 1 час<br>After 1 hour | 16 %<br>16 % | Не более 30%<br>Maximum 30% |
| Через 4 часа<br>After 4 hours | 39 %<br>39 % | От 30 до 50%<br>30 to 50% |
| Через 8 часов<br>After 8 hours | 63 %<br>63 % | От 55 до 75%<br>55 to 75% |

***for Russia***
Ed. No. 01



**Manufacturing plant & Office address :Zentiva Private Limited**, Plot No. 3501 to 3515, 6301 to 6313 & 16 meter road/c,GIDC Estate, Ankleshwar-393002, Dist. Bharuch- India.
Corporate Identity Number : U24100GJ2019FTC122980 Website: www.zentiva.com Tel (Gujarat) : +91-(2646)-663300

Передан через Диадок 28.10.2026 16:38 GMT+03:00;
Страница 1 из 3

Продукт: Трентал®,Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг № 6×10
Product : Trental®, extended-release film coated tablets, 400 mg № 6×10
Номер серии / Batch number: **4P1344A**

| | | |
|---|---|---|
| Родственные примеси<br><br>Related substances | < 0,3%<br>< 0,5%<br><br>< 0,3%<br>< 0,5% | Любой неидентифицированной примеси – не более 0,3%;<br>Сумма примесей – не более 0,5%<br><br>A. Single by products ≤ 0,3%;<br>B. Total of by products ≤ 0,5% |
| Количественное определение пентоксифиллина<br><br>Assay | 399 мг/табл<br><br>399 mg / tablet | От 380 мг до 420 мг/табл.<br><br>380 to 420 mg / tablet |
| Микробиологическая чистота:<br>Microbiological purity: | | |
| Общее число аэробных бактерий<br>Aerobic bacteria | < 10 КОЕ /г<br><br>< 10 CFU/g | Не более $10^3$ КОЕ /г<br><br>$\leq 10^3$ CFU/g |
| Дрожжевые и плесеневые грибы<br><br>Yeasts and molds | < 10 КОЕ /г<br><br>< 10 CFU/g | Не более $10^2$ КОЕ /г<br><br>$\leq 10^2$ CFU/g |
| Escherichia coli (в 1 г)<br>Escherichia coli (in 1 g) | Отсутствие/г<br>Absent /g | Отсутствие/г<br>Absent /g |
| Packaging and labelling* | Comply | Must confirm Rus ND |
| API<br>Pentoxifylline BP | Actual Manufacturer in the batch<br>Zentiva Private Limited, India<br>Plot No. 3501-3515, 6301-6313 &<br>16 meter road/c, GIDC Estate,<br>Ankleshwar – 393002, Gujarat, India. | API Manufacturer must be:<br>Zentiva Private Limited, India<br>Plot No. 3501-3515, 6301-6313 &<br>16 meter road/c, GIDC Estate,<br>Ankleshwar – 393002, Gujarat, 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:

22/05/2024

ПОДПИСЬ, ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
AUTHORISED SIGNATORY, QUALITY CONTROL

**R. S. Trivedi**
Фамилия ответственного
Name of Authorized Signatory

Печать
Company Stamp

***for Russia***
Ed. No. 01



**Manufacturing plant & Office address :Zentiva Private Limited**, Plot No. 3501 to 3515, 6301 to 6313 & 16 Meter Road/C, GIDC Estate, Ankleshwar-393002, Dist. Bharuch- India.
Corporate Identity Number : U24100GJ2019FTC122980 Website: www.zentiva.com Tel.(Gujarat) : +91 (2646) 668530

Передано через Диадок 28.10.2026 16:38 GMT+03:00
5c85b0db-931c-49a0-8026-75e00d52184f
Страница 2 из 3

# Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СКБ Контур»

| | Организация, сотрудник | Доверенность: рег. номер, период действия и статус | Сертификат: серийный номер, период действия | Дата и время подписания |
|---|---|---|---|---|
| Подписи отправителя: | Закрытое акционерное общество "Фармфирма "Сотекс"<br>Вострикова Татьяна Васильевна<br>Доверитель: Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс» | c91c1f40-42ad-4e48-96f2-12f2922a2e58<br>с 17.04.2026 00:00 по 31.12.2026 23:59 GMT+03:00<br>Доверенность прошла проверку | 3ED290993AA5598D4FC91BB7019E8234<br>с 01.06.2026 10:51 по 01.06.2027 11:01 GMT+03:00 | 28.10.2026 16:38 GMT+03:00<br>Подпись соответствует файлу документа |