



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.11.2019

№ 62818/19/10

**ТРЕНТАЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг № 60 (15x4): по 15 таблеток у  
блістері; по 4 блістери в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9232/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.09.2020

Серія лікарського засобу № 9NA0020

Кількість ввезеного лікарського засобу 5184

Виробник

**Санофі Індія Лімітед, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС  
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.09.2019 № 3568/12.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.11.2019 № 1408

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб **ввезено** в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Зубарєва Н. В.

**Санофі Індія Лімітед, Індія/  
Sanofi India Limited, India**



Адреса офісу: Мумбай, 400072, Індія, Тел: + 91 (22) 28032000 Факс: + 91 (22) 28032848  
Office address: Mumbai, 400072, India, Tel: + 91 (22) 28032000, Fax: + 91 (22) 28032848  
Адреса виробничої дільниці: Плот № - 3501, 3503-15, 6310 В-14, Г.І.Д.Ц. Естейт, АТ & Пост. - Анкleshвар - 393 002, Діст. - Бхаруч,  
Gudjarat, India  
Manufacturing plant address: Plot No. - 3501, 3503-15, 6310 B-14, G.I.D.C. Estate, AT & Post- Ankleshwar - 393 002, Dist. - Bharuch,  
Gujarat, India

Manufacturing License No: G/811 dated 28.03.1987

Виробнича ліцензія №: G/811 від 28.03.1987

Сертифікат якості / Certificate of Analysis № 020

Випуск серії/batch released on: 13/06/2019

Назва препарату: Brand Name:	Трентал® Trental®	Серія №: Batch №:	9NA0020
Країна призначення: Destination Country:	Україна Ukraine		
Форма випуску: Drug Form:	Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг №60 (15x4) у блистерах Film-coated enteric soluble tablets 100 mg №60 (15x4) in blisters	Розмір серії (упаковок): Batch Size (packs):	35000
Діючі речовини: Active ingredients:	Пентоксифіліну 100 мг Pentoxifylline 100 mg	Дата виготовлення: Manufacturing Date:	06/2019
Специфікація № та дата: Specification № & date:	T - 031TF100EU версія № 001/ Edition No 001; 01.09.2016	Придатний до: Expiry Date:	04/2023

Найменування показників/ Tests	Вимоги МК (специфікації)/ Specifications	Результати випробувань/ Tests Results			
Зовнішній вигляд Description	Білі, круглі, двоспуклі таблетки, вкриті оболонкою White round biconvex film coated tablets	Білі, круглі, двоспуклі таблетки, вкриті оболонкою White round biconvex film coated tablets			
Середня маса, мг Average weight, mg	165 - 185	175			
Відхилення від середньої маси, % Weight variation, %	≥ 90% (± 7,5% від сер. маси) 100% (± 15 % від сер. маси)	176,5	189,7	178,3	174,4
	≥ 90% (± 7,5% of avg.wt.) 100% (± 15% of avg.wt.)	174,9	175,8	178,2	174,9
		172,0	178,3	173,7	174,0
		176,2	174,7	177,1	183,2
		174,8	171,7	175,1	170,5
Діаметр таблетки, мм Diameter of a tablet, mm	7,7 - 8,7	8,2			
Товщина таблетки, мм Thickness of a tablet, mm	3,2 - 4,2	3,8			
Розпадаємість/ Disintegration:					
A) в 0,1 М розчині НСІ A) In 0,1 M solution of HCl	Не повинні розпадатись протягом 2 годин Should not disintegrate for 2 hours	Відповідає Complies			
Б) в буфері рН 6,8, хв B) In buffer pH 6,8, min	≤ 60 minutes	15			
Ідентифікація/ Identification of:					
Пентоксифіліну Pentoxifylline	Повинна відповідати Must Complies				
Титану діоксид Titanium dioxide	Повинна відповідати Must Complies				
Кількісне визначення пентоксифіліну, мг на середню масу таблетки Assay of pentoxifylline, mg on the average weight of the tablet	95,0 - 105,0				

Вх. ак №2363 від 31.01.20

**Санофі Індія Лімітед, Індія / Sanofi India Limited, India**

this document has been signed electronically by Anna ICHAKS, QP



**SANOFI**

**SANOFI**

SANOFI-AVENTIS Zrt

Адреса офісу: Мумбаї, 400072, Індія, Тел.: + 91 (22) 28032000 Факс: + 91 (22) 28032846

Office address: Mumbai, 400072, India, Tel.: + 91 (22) 28032000, Fax: + 91 (22) 28032846

Адреса виробничої дільниці: Плот № - 3501, 3503-15, 6310 В-14, Г.І.Д.Ц. Естейт, АТ & Пост. - Анклашвар - 393 002, Діст. - Бхаруч, Гуджарат, Індія

Manufacturing plant address: Plot No. - 3501, 3503-15, 6310 B-14, G.I.D.C. Estate, AT & Post.- Ankleshwar - 393 002, Dist. - Bharuch, Gujarat, India

Manufacturing License No: G/811 dated 28.03.1987

Виробнича ліцензія №: G/811 від 28.03.1987

Сертифікат якості / Certificate of Analysis № 020

Випуск серії/batch released on: 13/06/2019

Назва препарату: Brand Name:	Трентал® Trental®	Серія №: Batch №:	9NA0020
Країна призначення: Destination Country:	Україна Ukraine		
Форма випуску: Drug Form:	Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг №60 (15x4) у блістерах Film-coated enteric soluble tablets 100 mg №60 (15x4) in blisters	Розмір серії (упаковок): Batch Size (packs):	35000
Діючі речовини: Active Ingredients:	Пентоксифіліну 100 мг Pentoxifylline 100 mg	Дата виготовлення: Manufacturing Date:	05/2019
Специфікація № та дата: Specification № & date:	T - 031TF100EU версія № 001/ Edition No 001; 01.09.2015	Придатний до: Expiry Date:	04/2023

Найменування показників/ Tests	Вимоги МК (специфікації)/ Specifications	Результати випробувань/ Tests Results			
<b>Супутні домішки (TCX) / Related products (TLC):</b>					
Індивідуально, % single by-product, %	≤ 0,3	< 0,3			
сумарно, % sum of all by-products, %	≤ 0,5	< 0,5			
<b>Розчинність / Dissolution:</b>					
Кислотна стадія (А) через 2 години, % Acid stage (A) after 2 hours, %	≤ 10	0,0			
Буферна стадія (В) через 45 хв, % Buffer stage (B) after 45 min, %	≥ 75,0	Min. Min.	Max. Макс.	Avg. Сер.	FSD P.C.B.
		92,8%	97,0%	95,8%	1,6%
<b>Мікробіологічна чистота (Євр.Фарм.) / Microbial Quality (Ph.Eur.):</b>					
Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів Total Aerobic microbial count	≤ 10 <sup>3</sup> KYO/r ≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g	< 10 KYO/r < 10 CFU/g			
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів Total yeasts and moulds count	≤ 10 <sup>2</sup> KYO/r ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g	< 10 KYO/r < 10 CFU/g			
<i>Escherichia coli</i> <i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 г Absent in 1 g	Відсутні в 1 г Absent in 1 g			

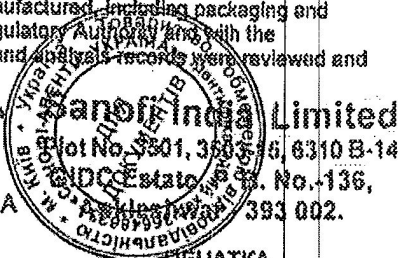
Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доось країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP. Серія випущена

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analytical records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The Batch is released.

Ім'я Уповноваженої особи:  
Name of the Qualified Person:

Rajiv TRIVEDI  
Sr. Manager - QC

Dhaval PATEL  
Asst. Manager - QA



Підпис та дата  
Signature & Date

13/06/2019

ПЕЧАТКА  
Co. STAMP

Препарат зареєстровано в Україні. Реєстраційне посвідчення № UA/9232/02/01 дійсне до 01.09.2020  
Product registered in Ukraine. Registration Certificate № UA/9232/02/01 valid till 01.09.2020

Ed. No. 11

**Санофі Індія Лімітед, Індія/  
Sanofi India Limited, India**



Адреса офісу: Мумбай, 400072, Індія, Тел: + 91 (22) 28032000 Факс: + 91 (22) 28032848  
Office address : Mumbai, 400072, India, Tel: + 91 (22) 28032000, Fax: + 91 (22) 28032848  
Адреса виробничої дільниці: Плот № - 3501, 3503-15, 6310 В-14, Г.І.Д.Ц. Естейт, АТ & Пост. - Анкleshвар - 393 002, Діст. - Шаруч,  
Gudjarat, India  
Manufacturing plant address: Plot No. - 3501, 3503-15, 6310 B-14, G.I.D.C. Estate, AT & Post- Ankleshwar - 393 002, Dist. - Bharuch,  
Gujarat, India

Manufacturing License No: G/811 dated 28.03.1987  
Виробнича ліцензія №: G/811 від 28.03.1987  
Сертифікат якості / Certificate of Analysis № 020

Випуск серії/batch released on: 13/06/2019

Назва препарату: Brand Name:	Трентал® Trental®	Серія №: Batch №:	9NA0020
Країна призначення: Destination Country:	Україна Ukraine		
Форма випуску: Drug Form:	Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг №60 (15x4) у блистерах Film-coated enteric soluble tablets 100 mg №60 (15x4) in blisters	Розмір серії (упаковок): Batch Size (packs):	35000
Діючі речовини: Active ingredients:	Пентоксифіліну 100 мг Pentoxifylline 100 mg	Дата виготовлення: Manufacturing Date:	06/2019
Специфікація № та дата: Specification № & date:	T - 031TF100EU версія № 001/ Edition No 001; 01.09.2016	Придатний до: Expiry Date:	04/2023

Найменування показників/ Tests	Вимоги МК (специфікації)/ Specifications	Результати випробувань/ Tests Results
Зовнішній вигляд Description	Білі, круглі, двоспуклі таблетки, вкриті оболонкою White round biconvex film coated tablets	Білі, круглі, двоспуклі таблетки, вкриті оболонкою White round biconvex film coated tablets
Середня маса, мг Average weight, mg	165 - 185	175
Відхилення від середньої маси, % Weight variation, %	≥ 90% (± 7,5% від сер. маси) 100% (± 15 % від сер. маси)	176,5    189,7    178,3    174,4 174,9    175,8    178,2    174,9 172,0    178,3    173,7    174,0 176,2    174,7    177,1    183,2 174,8    171,7    175,1    170,8
Діаметр таблетки, мм Diameter of a tablet, mm	7,7 - 8,7	8,2
Товщина таблетки, мм Thickness of a tablet, mm	3,2 - 4,2	3,8
Розпадаємість/ Disintegration:		
A) в 0,1 М розчині НСІ A) In 0,1 M solution of HCl	Не повинні розпадатись протягом 2 годин Should not disintegrate for 2 hours	Відповідає Complies
Б) в буфері рН 6,8, хв B) In buffer pH 6,8, min	≤ 60 minutes	15
Ідентифікація/ Identification of:		
Пентоксифіліну Pentoxifylline	Повинна відповідати Must Complies	
Титану діоксид Titanium dioxide	Повинна відповідати Must Complies	
Кількісне визначення пентоксифіліну, мг на середню масу таблетки Assay of pentoxifylline, mg on the average weight of the tablet	95,0 - 105,0	

*Вх. ак №2363 від 31.01.20*

**Санофі Індія Лімітед, Індія / Sanofi India Limited, India**

this document has been signed electronically by Anna ICHAKS, QP



**SANOFI**

**SANOFI**

SANOFI-AVENTIS Zrt

Адреса офісу: Мумбаї, 400072, Індія, Тел.: + 91 (22) 28032000 Факс: + 91 (22) 28032846

Office address: Mumbai, 400072, India, Tel.: + 91 (22) 28032000, Fax: + 91 (22) 28032846

Адреса виробничої дільниці: Плот № - 3501, 3503-15, 6310 В-14, Г.І.Д.Ц. Естейт, АТ & Пост. - Анклашвар - 393 002, Діст. - Бхаруч, Гуджарат, Індія

Manufacturing plant address: Plot No. - 3501, 3503-15, 6310 B-14, G.I.D.C. Estate, AT & Post.- Ankleshwar - 393 002, Dist. - Bharuch, Gujarat, India

Manufacturing License No: G/811 dated 28.03.1987

Виробнича ліцензія №: G/811 від 28.03.1987

Сертифікат якості / Certificate of Analysis № 020

Випуск серії/batch released on: 13/06/2019

Назва препарату: Brand Name:	Трентал® Trental®	Серія №: Batch №:	9NA0020
Країна призначення: Destination Country:	Україна Ukraine		
Форма випуску: Drug Form:	Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг №60 (15x4) у блістерах Film-coated enteric soluble tablets 100 mg №60 (15x4) in blisters	Розмір серії (упаковок): Batch Size (packs):	35000
Діючі речовини: Active Ingredients:	Пентоксифіліну 100 мг Pentoxifylline 100 mg	Дата виготовлення: Manufacturing Date:	05/2019
Специфікація № та дата: Specification № & date:	T - 031TF100EU версія № 001/ Edition No 001; 01.09.2015	Придатний до: Expiry Date:	04/2023

Найменування показників/ Tests	Вимоги МК (специфікації)/ Specifications	Результати випробувань/ Tests Results			
<b>Супутні домішки (TCX) / Related products (TLC):</b>					
Індивідуально, % single by-product, %	≤ 0,3	< 0,3			
сумарно, % sum of all by-products, %	≤ 0,5	< 0,5			
<b>Розчинність / Dissolution:</b>					
Кислотна стадія (А) через 2 години, % Acid stage (A) after 2 hours, %	≤ 10	0,0			
Буферна стадія (В) через 45 хв, % Buffer stage (B) after 45 min, %	≥ 75,0	Min. Min.	Max. Макс.	Avg. Сер.	FSD P.C.B.
		92,8%	97,0%	95,8%	1,6%
<b>Мікробіологічна чистота (Євр.Фарм.) / Microbial Quality (Ph.Eur.):</b>					
Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів Total Aerobic microbial count	≤ 10 <sup>3</sup> KYO/r ≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g	< 10 KYO/r < 10 CFU/g			
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів Total yeasts and moulds count	≤ 10 <sup>2</sup> KYO/r ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g	< 10 KYO/r < 10 CFU/g			
<i>Escherichia coli</i> <i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 г Absent in 1 g	Відсутні в 1 г Absent in 1 g			

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доось країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP. Серія випущена

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analytical records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The Batch is released.

Ім'я Уповноваженої особи:  
Name of the Qualified Person:

Rajiv TRIVEDI  
Sr. Manager - QC

Dhaval PATEL  
Asst. Manager - QA



Підпис та дата  
Signature & Date

13/06/2019

ПЕЧАТКА  
Co. STAMP

Препарат зареєстровано в Україні. Реєстраційне посвідчення № UA/9232/02/01 дійсне до 01.09.2020  
Product registered in Ukraine. Registration Certificate № UA/9232/02/01 valid till 01.09.2020

Ed. No. 11



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.11.2019

№ 62818/19/10

**ТРЕНТАЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг № 60 (15x4): по 15 таблеток у  
блістері; по 4 блістери в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9232/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.09.2020

Серія лікарського засобу № 9NA0020

Кількість ввезеного лікарського засобу 5184

Виробник

**Санофі Індія Лімітед, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС  
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.09.2019 № 3568/12.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.11.2019 № 1408

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб **ввезено** в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Зубарєва Н. В.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.11.2019

№ 62819/19/10

**ТРЕНТАЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг № 60 (15x4): по 15 таблеток у  
блістері; по 4 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9232/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.09.2020

Серія лікарського засобу № 9NA0021

Кількість ввезеного лікарського засобу 5184

Виробник

**Санофі Індія Лімітед, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС  
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.09.2019 № 3568/13.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.11.2019 № 1407

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



Зубарєва Н. В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)

**Санофі Індія Лімітед, Індія/  
Sanofi India Limited, India**



Адреса офісу: Мумбаї, 400072, Індія, Тел: + 91 (22) 28032000 Факс: + 91 (22) 28032848  
Office address: Mumbai, 400072, India, Tel: + 91 (22) 28032000, Fax: + 91 (22) 28032848  
Адреса виробничої дільниці: Плот № - 3501, 3503-15, 6310 В-14, Г.І.Д.Ц. Естата, АТ & Пост. - Анкешвар - 393 002, Дістр. - Бхаруч, Гуджарат, Індія  
Manufacturing plant address: Plot No. - 3501, 3503-15, 6310 B-14, G.I.D.C. Estate, AT & Post - Ankleshwar - 393 002, Dist. - Bharuch, Gujarat, India

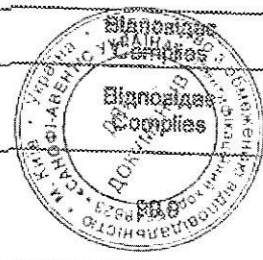
Manufacturing License No: G/811 dated 28.03.1987  
Виробнича ліцензія №: G/811 від 28.03.1987

Сертифікат якості / Certificate of Analysis № 021

Випуск серії/batch released on: 17/06/2019

Назва препарату: Brand Name:	Трентал® Trental®	Серія №: Batch No:	9NA0021
Країна призначення: Destination Country:	Україна Ukraine		
Форма випуску: Drug Form:	Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг №60 (15x4) у блистерах Film-coated enteric soluble tablets 100 mg №60 (15x4) in blisters	Розмір серії (упаковок): Batch Size (packs):	35000
Діючі речовини: Active ingredients:	Пентоксифіліну 100 мг Pentoxifylline 100 mg	Дата виготовлення: Manufacturing Date:	05/2019
Специфікація № та дата: Specification № & date:	T - 031TF100EU версія № 001/ Edition No 001; 01.09.2015	Придатний до: Expiry Date:	04/2023

Найменування показників/ Tests	Вимоги МК (специфікація)/ Specifications	Результати випробувань/ Tests Results			
Зовнішній вигляд Description	Білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою White round biconvex film coated tablets	Білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою White round biconvex film coated tablets			
Середня маса, мг Average weight, mg	165 – 185	176			
Відхилення від середньої маси, % Weight variation, %	≥ 90% (± 7,5% від сер. маси) 100% (± 15 % від сер. маси)	173,0	172,0	174,9	176,0
		173,2	177,6	176,2	173,1
	≥ 90% (± 7,5% of avg.wt.) 100% (± 15% of avg.wt.)	177,7	177,7	177,6	171,7
		180,0	181,1	178,2	172,1
		174,6	173,1	177,9	176,7
Діаметр таблетки, мм Diameter of a tablet, mm	7,7 – 8,7	8,2			
Товщина таблетки, мм Thickness of a tablet, mm	3,2 – 4,2	3,7			
Розпадаємість/ Disintegration:					
A) в 0,1 М розчині HCl A) in 0,1 M solution of HCl	Не повинні розпадатись протягом 2 годин Should not disintegrate for 2 hours	Відповідає Complies			
B) в буфері pH 6,8, хв B) in buffer pH 6,8, min	≤ 60 minutes	15			
Ідентифікація/ Identification of:					
Пентоксифіліну Pentoxifylline	Повинна відповідати Must Complies	Відповідає Complies			
Титану діоксид Titanium dioxide	Повинна відповідати Must Complies	Відповідає Complies			
Кількісне визначення пентоксифіліну, мг на середню масу таблетки Assay of pentoxifylline, mg on the average weight of the tablet	95,0 – 105,0	98,6			



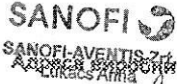
Препарат зареєстровано в Україні. Реєстраційне посвідчення № UA/9232/02/01 дієсне до 01.09.2020  
Product registered in Ukraine. Registration Certificate № UA/9232/02/01 valid till 01.09.2020

*В.М.М. № 2051 від 19.02.2021*



**Санофі Індія Лімітед, Індія/**

this document has been signed **Santofi India Limited, India, QP**



Адреса офісу: Мумбаї, 400072, Індія, Тел: + 91 (22) 28032000 Факс: + 91 (22) 28032846  
Office address: Mumbai, 400072, India, Tel: + 91 (22) 28032000, Fax: + 91 (22) 28032846

SANOFI-AVENTIS 2-1  
Адреса виробничої дільниці: Плот № - 3501, 3503-15, 6310 В-14, Г.І.Д.Ц. Естейт, АТ & Пост. - Анклешвар, Індія  
Manufacturing plant address: Plot No. - 3501, 3503-15, 6310 B-14, G.I.D.C. Estate, AT & Post. - Ankleshwar - 393 002, Dist. - Bharuch, Gujarat, India

Виробнича ліцензія №: G/811 від 28.03.1987

Сертифікат якості / Certificate of Analysis № 021

Витиск серії/batch released on: 17/08/2019

Назва препарату: Трентал®  
Brand Name: Trental®  
Країна призначення: Україна  
Destination Country: Ukraine  
Форма випуску: Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг №60 (15x4) у блистерах  
Drug Form: Film-coated enteric soluble tablets 100 mg №60 (15x4) in blisters  
Діючі речовини: Пентоксифіліну 100 мг  
Active ingredients: Pentoxifylline 100 mg  
Специфікація № та дата: Т - 031TF100EU версія № 001/  
Specification № & date: Edition No 001; 01.09.2015

Серія №: 9NA0021  
Batch №: 9NA0021  
Розмір серії (упаковки): 35000  
Batch Size (packs): 35000  
Дата виготовлення: 06/2019  
Manufacturing Date: 06/2019  
Придатний до: 04/2023  
Expiry Date: 04/2023

Найменування показників/ Tests	Вимоги МК (специфікації)/ Specifications	Результати випробувань/ Tests Results			
<b>Супутні домішки (ТСХ) / Related products (TLC):</b>					
Індивідуально, % single by-product, %	≤ 0,3	< 0,3			
сумарно, % sum of all by-products, %	≤ 0,5	< 0,5			
<b>Розчинність / Dissolution:</b>					
Кислотна стадія (А) через 2 години, % Acid stage (A) after 2 hours, %	≤ 10	0,0			
Буферна стадія (В) через 45 хв, % Buffer stage (B) after 45 min, %	≥ 75,0	Min. Min.	Max. Макс.	Avg. Сер.	RSD P.C.B.
		92,2%	97,1%	95,0%	2,0%
<b>Мікробіологічна чистота (Євр.Фарм.) / Microbial Quality (Ph.Eur.):</b>					
Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів Total Aerobic microbial count	≤ 10 <sup>3</sup> KYO/r ≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g	< 10 KYO/r < 10 CFU/g			
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів Total yeasts and moulds count	≤ 10 <sup>2</sup> KYO/r ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g	< 10 KYO/r < 10 CFU/g			
<i>Escherichia coli</i> <i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 г Absent in 1 g	Відсутні в 1 г Absent in 1 g			

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP. Серія випущена

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis details were reviewed and found to be in compliance with GMP. The Batch is released.

Ім'я Уповноваженої особи:  
Name of the Qualified Person:

Rajiv TRIVEDI  
Sr. Manager - QC

Dhaval PATEL  
Asst. Manager - QA



Підпис та дата  
Signature & Date

17/08/2019

ПЕЧАТКА  
Co. STAMP

Препарат зареєстровано в Україні. Реєстраційне посвідчення № UA/9232/02/01 дійсне до 01.09.2020  
Product registered in Ukraine. Registration Certificate № UA/9232/02/01 valid till 01.09.2020

Ed. No. 11