








CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Plagril A, modified release capsules, (acetylsalicylic acid 75 mg + clopidogrel 75 mg)	
Продукт: Плагрил® А, капсулы с модифицированным высвобождением, (ацетилсалициловая кислота 75 мг + клопидогрел 75 мг)	
Batch No. / Серия № : B2202600	Batch Quantity / Размер серии : 900000 NO
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 2002FP22001911	Date of Analysis / Дата анализа: 17-09-2022
Date of Manufacture / Дата производства : 06/2022	Date of Expiry / Срок годности : 05/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-003351-151121	

Page 1 of 6 / Стр. 1 из 6

Sl No	Test / Показатель	Result / Результат	Specification / Норма
1	Description / Описание	<p>0el size hard gelatin capsules with white colour cap and white colour body having «  DR. REDDY'S» printed in black ink on the cap and "Plagril A" printed in black ink on the capsule body. / Твердые желатиновые капсулы размера 0el с крышечкой белого цвета и корпусом белого цвета с маркировкой черного цвета «  DR. REDDY'S» на крышечке капсулы и с маркировкой черного цвета «Plagril A» на корпусе капсулы.</p> <p>Capsule content / Содержимое капсулы: pink capsule-shaped biconvex beveled-edge film-coated tablet / капсуловидная двояковыпуклая таблетка с фаской, покрытая пленочной оболочкой розового цвета;</p> <p>white round biconvex film-coated tablet. / круглая двояковыпуклая таблетка, покрытая пленочной оболочкой белого цвета</p>	<p>0el size hard gelatin capsules with white colour cap and white colour body having «  DR. REDDY'S» printed in black ink on the cap and "Plagril A" printed in black ink on the capsule body.</p> <p>Capsule content: - pink to light pink capsule-shaped biconvex beveled-edge film-coated tablet; impregnations may be present; - white to off-white round biconvex film-coated tablet. /</p> <p>Твердые желатиновые капсулы размера 0el с крышечкой белого цвета и корпусом белого цвета с маркировкой черного цвета «  DR. REDDY'S» на крышечке капсулы и с маркировкой черного цвета «Plagril A» на корпусе капсулы.</p> <p>Содержимое капсулы: - капсуловидная двояковыпуклая таблетка с фаской, покрытая пленочной оболочкой от розового до светло-розового цвета; допускается наличие вкраплений; - круглая двояковыпуклая таблетка, покрытая пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.</p>




Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by/ Проверено 	Checked by Документ проверен 	Approved by: Manager/Executive Менеджер по обеспечению качества 
Print Date / Дата: 17-09-2022	Print Date / Дата: 17-09-2022	Print Date / Дата: 17-09-2022

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Plagril A, modified release capsules, (acetylsalicylic acid 75 mg + clopidogrel 75 mg)	
Продукт: Плагрил [®] А, капсулы с модифицированным высвобождением, (ацетилсалициловая кислота 75 мг + клопидогрел 75 мг)	
Batch No. / Серия № : B2202600	Batch Quantity / Размер серии : 900000 NO
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 2002FP22001911	Date of Analysis / Дата анализа: 17-09-2022
Date of Manufacture / Дата производства : 06/2022	Date of Expiry / Срок годности : 05/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-003351-151121	

Page 2 of 6 / Стр. 2 из 6

Sl No	Test / Показатель	Result / Результат	Specification / Норма
2	Identification/ Подлинность		
	Clopidogrel / Клопидогрел	Complies as prescribed/ Соответствует требованиям	The main peak retention time in the chromatogram of test solution should correspond to the main peak retention time in the chromatogram of clopidogrel bisulfate reference standard solution (section Assay). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца клопидогрела бисульфата (раздел «Количественное определение»).
	Acetylsalicylic acid / Ацетилсалициловая кислота	Complies as prescribed/ Соответствует требованиям	The main peak retention time in the chromatogram of test solution should correspond to the main peak retention time in the chromatogram of acetylsalicylic acid reference standard solution (section Assay). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца ацетилсалициловой кислоты (раздел «Количественное определение»).
3	Average weight of capsule content / Средняя масса содержимого капсулы	434.9 mg / 434,9 мг	434.0 mg ± 7.5 % (401.5 to 466.6 mg) / 434,0 мг ± 7,5 % (от 401,5 до 466,6 мг)

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by/ Проверено 	Checked by Документ проверен 	Approved by: Manager/Executive Менеджер по обеспечению качества 
Print Date / Дата: 17-09-2022	Print Date / Дата: 17-09-2022	Print Date / Дата: 17-09-2022

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Plagril A, modified release capsules, (acetylsalicylic acid 75 mg + clopidogrel 75 mg)	
Продукт: Плагрил® А, капсулы с модифицированным высвобождением, (ацетилсалициловая кислота 75 мг + клопидогрел 75 мг)	
Batch No. / Серия № : B2202600	Batch Quantity / Размер серии : 900000 NO
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 2002FP22001911	Date of Analysis / Дата анализа: 17-09-2022
Date of Manufacture / Дата производства : 06/2022	Date of Expiry / Срок годности : 05/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-003351-151121	

Page 3 of 6 / Стр. 3 из 6

Sl No	Test / Показатель	Result / Результат	Specification / Норма
4	Dissolution / Растворение		
	Clopidogrel / Клопидогрел Acetylsalicylic acid / Ацетилсалициловая кислота i. In 0.1 M hydrochloric acid solution / В 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты ii. In phosphate buffer solution pH 6.8 / в фосфатном буферном растворе pH 6,8	98%, 101%, 102%, 100%, 97%, 97% 2%, 3%, 3%, 3%, 2%, 1% 94%, 97%, 93%, 97%, 94%, 97%	Not less than 70 % (Q) of C ₁₆ H ₁₆ ClNO ₂ S (clopidogrel) label claim should pass into the solution in 30 min / Не менее 70 % (Q) от номинального содержания C ₁₆ H ₁₆ ClNO ₂ S (клопидогрел) должно раствориться через 30 мин. i. Stage 1 (0.1 M hydrochloric acid): Not more than 10 % of C ₉ H ₈ O ₄ (acetylsalicylic acid) label claim should pass into the solution in 2 h. / Стадия 1 (0,1 М раствор хлористоводородной кислоты): Не более 10% от номинального содержания C ₉ H ₈ O ₄ (ацетилсалициловая кислота) должно раствориться через 2 ч. ii. Stage 2 (phosphate buffer solution pH 6.8): Not less than 70 % (Q) of C ₉ H ₈ O ₄ (acetylsalicylic acid) label claim should pass into the solution in 45 min / Стадия 2 (фосфатный буферный раствор pH 6,8): Не менее 70 % (Q) от номинального содержания C ₉ H ₈ O ₄ (ацетилсалициловая кислота) должно раствориться через 45 мин.



Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by/ Проверено 	Checked by/ Документ проверен 	Approved by: Manager/Исполнитель Менеджер по обеспечению качества 
Print Date / Дата: 17-09-2022	Print Date / Дата: 17-09-2022	Print Date / Дата: 17-09-2022

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Plagril A, modified release capsules, (acetylsalicylic acid 75 mg + clopidogrel 75 mg)	
Продукт: Плагрил® А, капсулы с модифицированным высвобождением, (ацетилсалициловая кислота 75 мг + клопидогрел 75 мг)	
Batch No. / Серия № : B2202600	Batch Quantity / Размер серии : 900000 NO
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 2002FP22001911	Date of Analysis / Дата анализа: 17-09-2022
Date of Manufacture / Дата производства : 06/2022	Date of Expiry / Срок годности : 05/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-003351-151121	

Page 4 of 6 / Стр. 4 из 6

SI No	Test / Показатель	Result / Результат	Specification / Норма
5	Clopidogrel related substances / Посторонние примеси клопидогрела		
	Impurity 1 / Примесь 1	0.02% / 0,02%	Not more than 1.2 % / Не более 1,2 %
	Impurity 2 / Примесь 2	Not detected / Не обнаружена	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
	Impurity 3 / Примесь 3	Less than Limit of Detection (LOD=0.0058%)	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
	Impurity 4 / Примесь 4	0.0042% / 0,0042%	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
	Any unknown individual impurity / Любая единичная неидентифицированная примесь	Not detected / Не обнаружена	Not more than 0.2% / Не более 0,2 %
	Impurity C (R(-)-enantiomer) / Примесь C (R(-)-энантиомер)	0.2% / 0,2%	Not more than 1.5 % / Не более 1,5 %
	Total impurities / Сумма примесей	0.2% / 0,2%	Not more than 2.5 % / Не более 2,5 %
6	Salicylic acid / Салициловая кислота	0.1% / 0,1%	Not more than 3.0 % / Не более 3,0 %
7	Residual organic solvents / Остаточные органические растворители In acetylsalicylic acid tablets / В таблетках ацетилсалициловой кислоты		
	2-propanol / 2-пропанол	559 µg/tab / 559 мкг/таб	Not more than 1224 µg per tablet / Не более 1224 мкг на таблетку
	Methylene chloride / Метиленхлорид	Not detected / Не обнаружено	Not more than 73 µg per tablet / Не более 73 мкг на таблетку




Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by/ Проверено 	Checked by Документ проверен 	Approved by: Manager/Executive Менеджер по обеспечению качества 
Print Date / Дата: 17-09-2022	Print Date / Дата: 17-09-2022	Print Date / Дата: 17-09-2022

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Plagril A, modified release capsules, (acetylsalicylic acid 75 mg + clopidogrel 75 mg)	
Продукт: Плагрил® А, капсулы с модифицированным высвобождением, (ацетилсалициловая кислота 75 мг + клопидогрел 75 мг)	
Batch No. / Серия № : B2202600	Batch Quantity / Размер серии : 900000 NO
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 2002FP22001911	Date of Analysis / Дата анализа: 17-09-2022
Date of Manufacture / Дата производства : 06/2022	Date of Expiry / Срок годности : 05/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-003351-151121	

Page 5 of 6 / Стр. 5 из 6

SI No	Test / Показатель	Result / Результат	Specification / Норма
8	Microbial limits / Микробиологическая чистота		
a)	Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 100 CFU/g / Менее 100 КОЕ/г	Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г
b)	Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г
c)	E. coli	Absent in 1g / Отсутствует в 1г	Shall be absent in 1g / Отсутствие в 1 г
9	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования		
a)	Clopidogrel / Клопидогрел	4.7 / 4,7	a. Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
b)	Acetylsalicylic acid / Ацетилсалициловая кислота	4.8 / 4,8	b) Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.




Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by/ Проверено 	Checked by Документ проверен 	Approved by: Manager/Executive Менеджер по обеспечению качества 
Print Date / Дата: 17-09-2022	Print Date / Дата: 17-09-2022	Print Date / Дата: 17-09-2022

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Plagril A, modified release capsules, (acetylsalicylic acid 75 mg + clopidogrel 75 mg)	
Продукт: Плагрил® А, капсулы с модифицированным высвобождением, (ацетилсалициловая кислота 75 мг + клопидогрел 75 мг)	
Batch No. / Серия № : B2202600	Batch Quantity / Размер серии : 900000 NO
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 2002FP22001911	Date of Analysis / Дата анализа: 17-09-2022
Date of Manufacture / Дата производства : 06/2022	Date of Expiry / Срок годности : 05/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-003351-151121	

Page 6 of 6 / Стр. 6 из 6

SI No	Test / Показатель	Result / Результат	Specification / Норма
10	Assay / Количественное определение a) Clopidogrel / Клопидогрел b) Acetylsalicylic acid / Ацетилсалициловая кислота	74.76 mg / 74,76 мг (99.7% / 99,7%) 74.17 mg / 74,17 мг (98.9% / 98,9%)	a) 67.50 to 82.50 mg of C ₁₆ H ₁₆ ClNO ₂ S (clopidogrel) in capsule (90 to 110 % of label claim) / От 67,50 до 82,50 мг C ₁₆ H ₁₆ ClNO ₂ S (клопидогрел) в капсуле (от 90 до 110 % от номинального содержания) b) 67.50 to 82.50 mg of C ₉ H ₈ O ₄ (acetylsalicylic acid) in capsule (90 to 110 % of label claim) / От 67,50 до 82,50 мг C ₉ H ₈ O ₄ (ацетилсалициловая кислота) в капсуле (от 90 до 110 % от номинального содержания).
11	Packaging / Упаковка	10 capsules in a (PVC/AL/PA) foil / aluminum foil blister. 3 and patient information leaflet in a carton. / По 10 капсул в блистере из (ПВХ/АЛ/ПА) фольги / алюминиевой фольги. По 3 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	10 capsules in a (PVC/AL/PA) foil / aluminum foil blister. 3, 6, 10, 20 blisters and patient information leaflet in a carton. / По 10 капсул в блистере из (ПВХ/АЛ/ПА) фольги / алюминиевой фольги. По 3, 6, 10, 20 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
12	Labeling / Маркировка	According to ND / В соответствии с НД	
13	Storage condition / Хранение	Below 25 °C / При температуре не выше 25 °C	
14	Shelf life / Срок годности	3 years / 3 года	

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by/ Проверено 	Checked by Документ проверен 	Approved by: Manager/Executive Менеджер по обеспечению качества 
Print Date / Дата: 17-09-2022	Print Date / Дата: 17-09-2022	Print Date / Дата: 17-09-2022