



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: / Продукт:	Plagril (clopidogrel) film-coated tablets, 75 mg / Плагрил® (клопидогрел) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг		
Batch No / Серия №	: C2110137	Batch Quantity / Объем серии	: 1250000 tab / 1250000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001542274	Date of Analysis / Дата анализа	: 31/08/2021
Date of Manufacture / Дата производства	: 07/2021	Date of Expiry / Годен до	: 06/2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛСР-005821/09-050218 (amend № 1 from 06.07.2020 / изм. № 1 от 06.07.2020)			

Page 1 of 3 / Стр. 1 из 3

SI No	Test / Показатель	Result / Результат	Specification / Норма
1	Description / Описание	Round, biconvex pink film-coated tablets debossed with "C 127" on one side. / Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с тиснением «С 127» на одной стороне.	Round, biconvex pink film-coated tablets debossed with "C 127" on one side. / Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с тиснением «С 127» на одной стороне.
2	Identification/ Подлинность	Complies as prescribed/ Соответствует требованиям	The retention time of the main peak on the chromatogram of test solution should correspond to the retention time of the main peak on the chromatogram of clopidogrel hydrosulfate reference standard solution. / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца клопидогрела гидросульфата.
3	Average weight and uniformity of weight / Средняя масса и однородность массы		
	a) Average weight / Средняя масса	398 mg / 398мг	398 mg ± 4 % (between 382 mg and 414mg) / 398 мг ± 4 % (от 382 мг до 414 мг)
	b) Uniformity of weight / Однородность массы	Complies as prescribed/ Соответствует требованиям	18/20 tabs – not more than ± 5 % / 2/20 tabs - not more than ± 10 % / 18/20 табл. – не более ± 5 % 2/20 табл. – не более ± 10 %
4	Dissolution / Растворение	Unit-1 / Табл.-1	92 %
		Unit-2 / Табл.-2	96 %
		Unit-3 / Табл.-3	92 %
		Unit-4 / Табл.-4	92 %
			Not less than 80 % (Q) of the label claim of C ₁₆ H ₁₆ ClNO ₂ S (clopidogrel) after 30 min / Не менее 80 % (Q) C ₁₆ H ₁₆ ClNO ₂ S (клопидогрел) от заявленного количества через 30 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/Executive Менеджер по обеспечению качества
Reprint Date: Дата: 31-08-2021	Reprint Date: Дата: 31-08-2021	Reprint Date: Дата: 31-08-2021

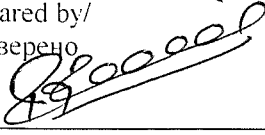

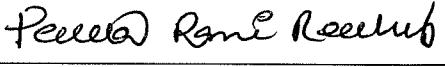


CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: / Продукт:	Plagril (clopidogrel) film-coated tablets, 75 mg / Плагрил® (клопидогрел) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг		
Batch No / Серия №	: C2110137	Batch Quantity / Объем серии	: 1250000 tab / 1250000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001542274	Date of Analysis / Дата анализа	: 31/08/2021
Date of Manufacture / Дата производства	: 07/2021	Date of Expiry / Годен до	: 06/2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛСР-005821/09-050218 (amend № 1 from 06.07.2020 / изм. № 1 от 06.07.2020)			

Page 2 of 3 / Стр. 2 из 3

Sl No	Test / Показатель	Result / Результат		Specification / Норма
		Unit-5 / Табл.-5	89 %	
		Unit-6 / Табл.-6	96 %	
5	Related substances of clopidogrel / Родственные примеси клопидогрела			
	Impurity A / Примесь А	Less than LOQ (LOQ: 0.022%) /Ниже предела количественного определения (ПКО: 0,022%)		Not more than 1.2% / Не более 1,2 %
	Any other unknown impurity / Любая неидентифицированная примесь	0.02% / 0,02%		Not more than 0.2% / Не более 0,2 %
	Impurity C (R(-)-enantiomer) / Примесь С (R(-)-энантиомер)	0.01 % / 0,01%		Not more than 1.5 % / Не более 1,5 %
	Total impurities / Сумма примесей	0.1 % / 0,1%		Not more than 2.5 % / Не более 2,5 %
6	Microbial limits / Микробиологическая чистота			
	a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 50 CFU/g / Менее 50 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) <i>E. coli</i>	Absent in 1g / Отсутствует в 1г		Shall be absent in 1g / Отсутствие в 1г

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 
Reprint Date: Дата: 31-08-2021	Reprint Date: Дата: 31-08-2021	Reprint Date: Дата: 31-08-2021



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: / Продукт:	Plagril (clopidogrel) film-coated tablets, 75 mg / Плагрил® (клопидогрел) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг		
Batch No / Серия №	: C2110137	Batch Quantity / Объем серии	: 1250000 tab / 1250000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001542274	Date of Analysis / Дата анализа	: 31/08/2021
Date of Manufacture / Дата производства	: 07/2021	Date of Expiry / Годен до	: 06/2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛСР-005821/09-050218 (amend № 1 from 06.07.2020 / изм. № 1 от 06.07.2020)			

Page 3 of 3 / Стр. 3 из 3

SI No	Test / Показатель	Result / Результат	Specification / Норма
7	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	2.9/2,9	The acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
8	Assay / Количественное определение	100.0% /100,0%	Not less than 90.0% and not more than 110.0% of the labeled amount of C ₁₆ H ₁₆ ClNO ₂ S (clopidogrel) per tablet / От 90 % до 110 % в таблетке от заявленного количества C ₁₆ H ₁₆ ClNO ₂ S (клопидогрел).
9	Packaging / Упаковка	10 tablets in PVC/PVDC/aluminum blister. 3 blisters with a patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в ПВХ / ПВХ / алюминиевом блистере. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	10 tablets in PVC/PVDC/aluminum blister. 3, 10 blisters with a patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в ПВХ / ПВХ / алюминиевом блистере. По 3, 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
10	Labeling / Маркировка	According to ND / В соответствии с НД	
11	Storage condition / Хранение	In original package, at temperature below 25 °C / В оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °C	
12	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
Reprint Date: Дата: 31-08-2021	Reprint Date: Дата: 31-08-2021	Reprint Date: Дата: 31-08-2021