

Разрешение на выпуск ЛП № 105

(в соответствии с Приложением 16 cGMP)

Permission to release products (in accordance with Appendix 16 cGMP)

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Название продукта / Name of the product | Плагрил®/ Plagril |
| МНН / INN | Клопидогрел/ Clopidogrel |
| Лекарственная форма / Pharmaceutical form | таблетки, покрытые пленочной оболочкой/ film coated tablets |
| Дозировка / Dose | 75 мг / 75 mg |
| Тип упаковки / Package type | 10 шт. / 3 контурная ячейковая упаковка / пачка картонная 10 PCs / 3 blister packs / cardboard packs |
| Номер серии / Batch number | PL1060323 |
| Дата производства / Date of manufacture | 16.03.2023 |
| Срок годности / Годен до Expiry date | 31.03.2025 |
| Размер серии / Batch size | 9 950 упаковок/ 9 950 packs |
| Страна назначения / Destination country | Россия/ Russia |
| Регистрационное удостоверение / Marketing authorization | ЛП-006376 от 29.07.2020 (дата замены 12.05.2022)/ ЛП-006376 from 29.07.2020 (renewal date 12.05.2022) |
| Нормативный документ / Normative document | ЛП-006376-290720, изм. № 1,2/ ЛП-006376-290720, variation № 1,2 |
| Производство готовой лекарственной формы / Finished dosage form manufacturing | Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ- ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")/ Limited liability company "MAKIZ-PHARMA" (LLC "MAKIZ-PHARMA") |
| Адрес / Address: | 109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8/ 109029, Moscow, Avtomobilney Proyezd, 6, bld 4, bld 6, bld 8 |
| Первичная упаковка / Primary packaging | Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ- ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")/ Limited liability company "MAKIZ-PHARMA" (LLC "MAKIZ-PHARMA") |
| Адрес / Address: | 109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8/ 109029, Moscow, Avtomobilney Proyezd, 6, bld 4, bld 6, bld 8 |
| Вторичная упаковка / Secondary packaging | Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ- ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")/ Limited liability company "MAKIZ-PHARMA" (LLC "MAKIZ-PHARMA") |
| Адрес / Address: | 109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8/ 109029, Moscow, Avtomobilney Proyezd, 6, bld 4, bld 6, bld 8 |

| | |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Выпускающий контроль качества / Quality Control | Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА") / Limited liability company "MAKIZ-PHARMA" (LLC "MAKIZ-PHARMA") |
| Адрес / Address: | 109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8 / 109029, Moscow, Avtomobilneye Proyezd, 6, bld 4, bld 6, bld 8 |
| Название АФС / API name | Клопидогрел / Clopidogrel |
| Производитель АФС / API manufacturer | Хетеро Драгс Лимитед, Индия / Hetero Drugs Limited, India |
| Номер серии АФС / API Batch number | CP22110004 |

Настоящим подтверждаю, что данная серия № PL1060323 Плагрел® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг № 30, паспорт № 111/23 от 13.04.2023 была произведена и проконтролирована в соответствии с действующими Правилами Надлежащей производственной практики Евразийского Экономического Союза и требованиями Регистрационного досье, а также в соответствии со спецификациями зарегистрированного продукта.

Документы по производству (применимым стадиям) и контролю качества проверены и одобрены.

Любые отклонения расследованы в соответствии с внутренними процедурами и одобрены Уполномоченными лицом /

I hereby confirm that this batch was produced and controlled in accordance with the current Rules of Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union and the requirements of the Marketing dossier, as well as in accordance with the specifications of the registered product. Documents for production (applicable stages) and quality control are verified and approved. Any deviations are investigated in accordance with internal procedures and approved by an Authorized Person.


Веретенникова В.К. *В.К. Веретенникова*

Уполномоченное лицо
ООО «МАКИЗ-ФАРМА»

«13» апреля 2023 г.

МП



| | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--|--------------------|
|  МАКИЗФАРМА 109029, г. Москва Автомобильный проезд, дом 6, строение 4, строение 6, строение 8 Тел.: (495) 981-00-88 | ПАСПОРТ № 111/23 | | КК-006/ЗФ8 |
| | | | стр. 1 из 2 |
| ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА Лицензия №00205-ЛС от 15.02.2021 г | | | |
| НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: | Плагрил® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг | | |
| НОМЕР СЕРИИ: | PL1060323 | | |
| ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: | 16.03.2023 | | |
| ГОДЕН ДО: | 31.03.2025 | | |
| ОБЪЕМ СЕРИИ: | 9 950 уп. №30 | | |
| ПРОИЗВЕДЕНО: | ООО «МАКИЗ-ФАРМА» | | |
| АНАЛИЗ ПО: | ЛП-006376-290720, Изм. №1, 2 | | |
| ХРАНЕНИЕ: | При температуре не выше 25 °С. | | |

| № п/п | Наименование показателя | Требования НД | Результаты анализа |
|-------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | ОПИСАНИЕ | Круглые двояковыпуклые таблетки с фаской, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. | Круглые двояковыпуклые таблетки с фаской, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. |
| 2. | ПОДЛИННОСТЬ | УФ-спектрофотометрия. УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов в области от 250 до 300 нм должны иметь максимумы при одних и тех же длинах волн. ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика клопидогрела на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»). | УФ-спектрофотометрия. УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов в области от 250 до 300 нм имеют максимумы при одних и тех же длинах волн. ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика клопидогрела на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»). |
| 3. | СРЕДНЯЯ МАССА | ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009.15 От 248,56 до 263,94 мг (256,25 мг ± 3,0 %). | 257,51 мг |
| 4. | ВОДА | ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0002.15 Метод К.Фишера. Не более 7,0% | 0,7% |
| 5. | РАСТВОРЕНИЕ | ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014.15 УФ-спектрофотометрия. Не менее 80 % (Q) от заявленного количества клопидогрела через 30 мин. | (97%) 97,6% 98,2% 98,9% 96,1% 94,9% 97,9% |
| 6. | РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ | ВЭЖХ. Примесь А – не более 1,2 %; примесь С – не более 1,5 %; единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %; сумма примесей – не более 2,5 %. | 0,01% 0,12% 0,01% 0,14% |
| 7. | ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ | ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0008.18 (способ 1) AV ≤ 15,0 % (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 % (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание клопидогрела должно находиться в интервале 0,75·M – 1,25·M. | AV ₁₀ = 4,0% |
| 8. | МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА | ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18. Категория ЗА. Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10 ³ КОЕ в 1 г (мл); Общее число дрожжевых и плесневых грибов: не более 10 ² КОЕ в 1 г (мл); Escherichia coli: отсутствие в 1 г (мл). | Менее 20 КОЕ в 1 г Менее 10 КОЕ в 1 г Не обнаружено |
| 9. | КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ | ВЭЖХ, от 71,25 до 78,75 мг клопидогрела (от 95,0 % до 105,0 % от заявленного количества) в одной таблетке. | 76,19 мг (101,6%) |
| 10. | УПАКОВКА | При производстве, фасовке и/или упаковке на ООО «МАКИЗ-ФАРМА»: По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой По 30, 60 или 90 таблеток в банке из полистилена низкого давления, укупоренной крышкой полимерной с контролем первого вскрытия или в банке из полистилена высокой плотности, укупоренной крышкой полимерной с контролем первого вскрытия. По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок (блистеров) или по 1 банке вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. | Производство, фасовка и упаковка на ООО «МАКИЗ-ФАРМА»: По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой По 3 контурных ячейковых упаковок (блистеров) вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. |
| 11. | МАРКИРОВКА | Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке (блистере) на | Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке |



109029 г. Москва
Автомобильный проезд,
дом 6
строение 4,
строение 5,
строение 6

Тел: (495) 981-00-90

| | | |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------|
| ПАСПОРТ № 111/23 | | КК-006/ЗФ8 |
| ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА Лицензия №00205-ЛС от 15.02.2021 г | | стр. 2 из 2 |
| НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: | Плагрил® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг | |
| НОМЕР СЕРИИ: | PL1060323 | |
| ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: | 16.03.2023 | |
| ГОДЕН ДО: | 31.03.2025 | |
| ОБЪЕМ СЕРИИ: | 9 950 уп. №30 | |
| ПРОИЗВЕДЕНО: | ООО «МАКИЗ-ФАРМА» | |
| АНАЛИЗ ПО: | ЛП-006376-290720, Изм. №1, 2 | |
| ХРАНЕНИЕ: | При температуре не выше 25 °С. | |

| № п/п | Наименование показателя | Требования НД | Результаты анализа |
|-------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование и дозировку (на русском и английском языках), лекарственную форму, наименование товарный знак (латиницей) держателя регистрационного удостоверения, номер серии, дату производства (при фасовке на ООО «МАКИЗ-ФАРМА» дату производства не наносят), дату истечения срока годности.</p> <p>Вторичная упаковка. На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, фармакотерапевтическую группу, лекарственную форму и количество таблеток в упаковке, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, условия хранения, предупредительные надписи «Содержит лактозы моногидрат», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением препарата ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией», «Принимать по назначению врача», условия отпуска, способ применения, надпись «®» - зарегистрированный товарный знак, номер свидетельства о регистрации товарного знака, номер регистрационного удостоверения, наименование держателя регистрационного удостоверения, его страну и товарный знак (латиницей), наименование и страну фирмы-производителя (при производстве на ООО «МАКИЗ-ФАРМА» указывают страну, город), штрих-код, номер серии, дату производства (при производстве на ООО «МАКИЗ-ФАРМА» дату производства не наносят), дату истечения срока годности, штрих-код в формате DataMatrix, глобальный идентификационный номер торговой единицы и индивидуальный серийный номер торговой единицы. На этикетку банки и картонную пачку могут быть нанесены технические (производственные) коды (графические, буквенные или цифровые). Дополнительно на вторичной упаковке (на пачке картонной) на английском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму и количество таблеток в упаковке, надпись «Antiaggregant».</p> | <p>(блистаре) на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование и дозировка (на русском и английском языках), лекарственная форма, наименование товарный знак (латиницей) держателя регистрационного удостоверения, номер серии, дата истечения срока годности.</p> <p>Вторичная упаковка. На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировка, фармакотерапевтическая группа, лекарственная форма и количество таблеток в упаковке, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, условия хранения, предупредительные надписи «Содержит лактозы моногидрат», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением препарата ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией», «Принимать по назначению врача», условия отпуска, способ применения, надпись «®» - зарегистрированный товарный знак, номер свидетельства о регистрации товарного знака, номер регистрационного удостоверения, наименование держателя регистрационного удостоверения, его страна и товарный знак (латиницей), наименование, страна и город фирмы-производителя, штрих-код, номер серии, дату истечения срока годности, штрих-код в формате DataMatrix, глобальный идентификационный номер торговой единицы и индивидуальный серийный номер торговой единицы. Дополнительно на вторичной упаковке (на пачке картонной) на английском языке указано: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма и количество таблеток в упаковке, надпись «Antiaggregant».</p> |

Заключение:

Соответствует требованиям ЛП-006376-290720, Изм. №1, 2

Начальник ОКК:

Волкова О.Б.

Дата выпуска ОКК: «13» апреля 2023 г.

