

Разрешение на выпуск ЛП № 390

(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	PL1091022
Дата производства / Date of manufacture	12.10.2022
Срок годности / Годен до Expiry date	30.09.2024
Размер серии / Batch size	10 006 упаковок/ 10 006 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

Лицензия № 00205-ЛС от 15 февраля 2021 года

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, Avtomobilney 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	CP21050006, CP21050007

Настоящим подтверждаю, что данная серия № PL1091022 Плагрил® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг № 30, паспорт № 389/22 от 19.12.2022 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 controled 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. / *Веретенникова В.К.*

Уполномоченное лицо
ООО «МАКИЗ-ФАРМА»



Веретенникова В.К. 2022 г.

 <p>МАКИЗФАРМА</p> <p>109029, г. Москва Автомобильный проезд, дом 6, строение 4, строение 6, строение 8</p> <p>Тел.: (495) 981-00-88</p>	ПАСПОРТ № 389/22		стр. 1 из 3
	ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА Лицензия №00205-ЛС от 15.02.2021 г		
	НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:	Плагирил® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг	
	НОМЕР СЕРИИ:	PL1091022	
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	12.10.2022	
	ГОДЕН ДО:	30.09.2024	
	ОБЪЕМ СЕРИИ:	10 006 уп. №30	
	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 %). 18/20 таблеток не более ± 5% 2/20 таблеток не более ± 10%	258,06 мг -2,7% +1,9%
4.	ВОДА	ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0002.15 Метод К.Фишера. Не более 7,0%	2,8%
5.	РАСТВОРЕНИЕ	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014.15 УФ-спектрофотометрия. Не менее 80 % (Q) от заявленного количества клопидогрела через 30 мин.	(96%) 98,8% 95,5% 97,0% 94,9% 95,6% 97,1%
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 %.	0,06% 0,02% 0,04% 0,13%
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 = 5,6
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 Менее 10 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.	76,68 мг (102,2%)
10.	УПАКОВКА	При производстве на Хетеро Ладс Лимитед: По 10 таблеток в блистер Алюминий-Алюминий или ПВХ/Аклар-Алюминий. По 30 или 90 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности, укупоренной пластиковой крышкой с защитой от случайного открывания детьми. Каждая банка содержит контейнер с силикагелем. По 3 или 6 блистеров, или по 1 банке вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. Упаковка «In-bulk» для дальнейшей фасовки и упаковки на ООО «МАКИЗФАРМА», Россия По 500 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную пластиковой крышкой с защитой от случайного открывания детьми. По 10-100 банок в коробке картонной. На коробку наклеивают этикетку. По 10-50 блистеров в коробку картонную, по 10-50 коробок – в корб из картона.	



МАКИЗ-ФАРМА

109029, г. Москва
Автомобильный проезд
дом 6,
строение 4
строение 6
строение 8

Тел: (495) 981-00-10


ПАСПОРТ № 389/22

стр. 2 из 3

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
Лицензия №00205-ЛС от 15.02.2021 г

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:	Плагрил® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг
НОМЕР СЕРИИ:	PL1091022
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	12.10.2022
ГОДЕН ДО:	30.09.2024
ОБЪЕМ СЕРИИ:	10 006 уп. №30
АНАЛИЗ ПО:	ЛП-006376-290720, Изм. №1, 2
ХРАНЕНИЕ:	При температуре не выше 25 °С.

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
		<p>При производстве, фасовке и/или упаковке на ООО «МАКИЗ-ФАРМА»</p> <p>По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88 или импортной производства «ERGIS S.A.» (Польша) или «Bilcare Research GmbH» (Германия) и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014 или импортной производства «Constantia Hueck Folien GmbH & Co. KG» (Германия) или в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки ПВХ/ПВДХ импортной производства «Bilcare Research GmbH» (Германия) и фольги алюминиевой С. 25 печатной лакированной по ГОСТ 745-2014 или импортной производства «Constantia Hueck Folien GmbH & Co. KG» (Германия).</p> <p>По 30, 60 или 90 таблеток в банке из полиэтилена низкого давления, укупоренной крышкой полимерной с контролем первого вскрытия для лекарственных средств, производства ООО «Компания «Беренг», Россия, или в банке из полиэтилена высокой плотности, укупоренной крышкой полимерной с контролем первого вскрытия, производства Герресхаймер (Gerresheimer), Дания.</p> <p>По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок (блистеров) или по 1 банке вместе с инструкцией по применению в пачку из картона для потребительской тары марки хром-эрац или хромовый по ГОСТ 7933-89 или импортного, соответствующего ГОСТ 7933-89.</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>	<p>Производство, фасовка и упаковка на ООО «МАКИЗ-ФАРМА»</p> <p>По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки ПВХ/ПВДХ импортной производства «Bilcare Research GmbH» (Германия) и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014.</p> <p>По 3 контурных ячейковых упаковок (блистеров) вместе с инструкцией по применению в пачку из картона импортного, соответствующего ГОСТ 7933-89.</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>
11.	МАРКИРОВКА	<p>Первичная упаковка.</p> <p>На контурной ячейковой упаковке (блистере) на 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>На этикетке банки на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование и дозировку (на русском и английском языках), фармакотерапевтическую группу, лекарственную форму и количество таблеток в упаковке, товарный знак (латиницей) держателя регистрационного удостоверения, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, предупредительную надпись «Содержит лактозы моногидрат», наименование и страну фирмы-производителя, номер серии, дату производства (при производстве на ООО «МАКИЗ-ФАРМА» дату производства не наносят), дату истечения срока годности.</p> <p>При фасовке и/или упаковке на ООО «МАКИЗ-ФАРМА» дополнительно указывают наименование предприятия, производящего фасовку и/или упаковку, его страну, город.</p> <p>На контейнер с силикагелем наносят предупредительную маркировку «Силикагель», «Не есть!»</p> <p>Вторичная упаковка.</p> <p>На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной</p>	<p>Первичная упаковка.</p> <p>На контурной ячейковой упаковке (блистере) 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.</p> <p>На картонной пачке на русском языке указано: торговое</p>

 <p>МАКИЗФАРМА</p> <p>109029, г. Москва Автомобильный проезд, дом 6, строение 4, строение 6, строение 8</p> <p>Тел.: (495) 981-00-88</p>	ПАСПОРТ № 389/22		стр. 3 из 3
	ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА Лицензия №00205-ЛС от 15.02.2021 г		
	НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:	Плагрил® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг	
	НОМЕР СЕРИИ:	PL1091022	
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	12.10.2022	
	ГОДЕН ДО:	30.09.2024	
	ОБЪЕМ СЕРИИ:	10 006 уп. №30	
	АНАЛИЗ ПО:	ЛП-006376-290720, Изм. №1, 2	
ХРАНЕНИЕ:	При температуре не выше 25 °С.		

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
		<p>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.</p> <p><i>При производстве, фасовке и упаковке на «Хетеро Лабс Лимитед» дополнительно указывают номер производственной лицензии (на русском и английском языках).</i></p> <p><i>При фасовке и/или упаковке на ООО «МАКИЗ-ФАРМА» дополнительно указывают наименование предприятия, производящего фасовку и/или упаковку, его страну, город.</i></p> <p>На этикетку банки и картонную пачку могут быть нанесены технические (производственные) коды (графические, буквенные или цифровые)</p> <p><i>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».</i></p> <p><i>На этикетке «in bulk» на русском и английском языках указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, номер производственной лицензии (только на английском языке), наименование предприятия-производителя, его страну и товарный знак, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, количество упаковок (блистеров/банок/пачек/пакетов/коробок), условия хранения, «Только для расфасовки/упаковки на ООО «МАКИЗ-ФАРМА», номер серии, дату производства, дату истечения срока годности, допускается наличие цифрового кода.</i></p>	<p>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.</p> <p><i>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».</i></p>

Заключение:

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

Начальник ОКК:

Дата выпуска ОКК: «19» декабря 2022 г.




Волкова О.Б.

МАКИЗ-ФАРМА