

|   |                                       |   |                   |
|---|---------------------------------------|---|-------------------|
| <br><b>МАКИЗФАРМА</b><br><br>109029, г. Москва<br>Автомобильный проезд,<br>дом 6,<br>строение 4,<br>строение 6,<br>строение 8<br><br>Тел.: (495) 981-00-88 | <b>ПАСПОРТ № 224/24</b>               |   | <b>КК-006/ЗФ8</b> |
|   | <b>ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА</b>        |   |                   |
|   | Лицензия № 00205-ЛС от 15.02.2021 г.  |   |                   |
|   | <b>НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:</b>        | <b>Плагрил® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг</b> |                   |
|   | <b>НОМЕР СЕРИИ:</b>                   | <b>PL1140324</b>  |                   |
|   | <b>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:</b>             | <b>28.03.2024</b>   |                   |
|   | <b>ГОДЕН ДО:</b>                      | <b>31.03.2026</b>   |                   |
|   | <b>ОБЪЕМ СЕРИИ:</b>                   | <b>9 968 упак. №30</b>  |                   |
|   | <b>ПРОИЗВЕДЕНО:</b>                   | <b>ООО «МАКИЗ-ФАРМА»</b>                                      |                   |
|   | <b>АНАЛИЗ ПО:</b>                     | <b>ЛП-006376-290720, изм. №1, 2, 3</b>                        |                   |
| <b>ХРАНЕНИЕ:</b>  | <b>При температуре не выше 25 °С.</b> |   |                   |

| № п/п | Наименование показателя           | Требования НД   | Результаты анализа   |
|-------|-----------------------------------|---|--|
| 1.    | <b>ОПИСАНИЕ</b>                   | Круглые двояковыпуклые таблетки с фаской, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.  | Круглые двояковыпуклые таблетки с фаской, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.   |
| 2.    | <b>ПОДЛИННОСТЬ</b>                | <b>УФ-спектрофотометрия.</b> УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов в области от 250 до 300 нм должны иметь максимумы при одних и тех же длинах волн.<br><br><b>ВЭЖХ.</b> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика клопидогрела на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»). | <b>УФ-спектрофотометрия.</b> УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов в области от 250 до 300 нм имеют максимумы при одних и тех же длинах волн.<br><b>ВЭЖХ</b> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика клопидогрела на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»). |
| 3.    | <b>СРЕДНЯЯ МАССА</b>              | <b>ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009.15.</b><br>От 248,56 до 263,94 мг (256,25 мг ± 3,0 %).   | 260,38 мг (+1,6%)  |
| 4.    | <b>РАСТВОРЕНИЕ</b>                | <b>ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014.15, УФ-спектрофотометрия.</b><br>Не менее 80 % (Q) от заявленного количества клопидогрела через 30 мин.  | <b>(96%)</b><br>97%<br>97%<br>91%<br>98%<br>98%<br>98%   |
| 5.    | <b>РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ</b>        | <b>ВЭЖХ.</b><br>Примесь А – не более 1,2 %;<br>примесь С – не более 1,5 %;<br>единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %;<br>сумма примесей – не более 2,5 %.  | 0,07%<br>0,16%<br>0,04%<br><br>0,32%   |
| 6.    | <b>ВОДА</b>                       | <b>ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0002.15, метод К. Фишера.</b><br>Не более 7,0 %.  | 1,4%   |
| 7.    | <b>МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА</b> | <b>ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, категория ЗА.</b><br>Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г (мл);<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов: не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г (мл);<br>Escherichia coli: отсутствие в 1 г (мл).   | Менее 20 КОЕ в 1 г<br><br>Менее 10 КОЕ в 1 г<br><br>Не обнаружено  |
| 8.    | <b>ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ</b>   | <b>ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18, способ 1.</b><br>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 <sub>10</sub> = 7,3%  |
| 9.    | <b>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ</b> | <b>ВЭЖХ.</b> От 71,25 до 78,75 мг клопидогрела (от 95,0 % до 105,0 % от заявленного количества) в одной таблетке.   | 71,29 мг<br>(96,4%)  |
| 10.   | <b>УПАКОВКА</b>                   | <i>При производстве, фасовке и/или упаковке на ООО «МАКИЗ-ФАРМА»:</i><br>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.<br>По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок (блистеров) или по 1 банке вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.            | <i>Производство, фасовка и упаковка на ООО «МАКИЗ-ФАРМА»:</i><br>По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.<br><br>По 3 контурных ячейковых упаковок (блистеров) вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.   |
| 11.   | <b>МАРКИРОВКА</b>                 | <b>Первичная упаковка</b><br><i>На контурной ячейковой упаковке (блистере) на русском языке указывают:</i> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование и дозировку (на русском и английском языках), лекарственную форму, наименование товарный знак (латиницей) держателя регистрационного   | <b>Первичная упаковка</b><br><i>На контурной ячейковой упаковке (блистере) на русском языке указано:</i> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование и дозировка (на русском и английском языках), лекарственная   |

|  |  |   |                   |                    |
|--|--|---|-------------------|--------------------|
| <br><b>МАКИЗФАРМА</b><br><br>109029, г. Москва<br>Автомобильный проезд,<br>дом 6,<br>строение 4,<br>строение 6,<br>строение 8<br><br>Тел.: (495) 981-00-88 | <b>ПАСПОРТ № 224/24</b>  |   | <b>КК-006/ЗФ8</b> |                    |
|  | <b>ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА</b><br>Лицензия № 00205-ЛС от 15.02.2021 г. |   |                   | <b>стр. 2 из 2</b> |
|  | <b>НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:</b>   | <b>Плагрил® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг</b> |                   |                    |
|  | <b>НОМЕР СЕРИИ:</b>  | <b>PL1140324</b>  |                   |                    |
|  | <b>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:</b>  | <b>28.03.2024</b>   |                   |                    |
|  | <b>ГОДЕН ДО:</b>   | <b>31.03.2026</b>   |                   |                    |
|  | <b>ОБЪЕМ СЕРИИ:</b>  | <b>9 968 упак. №30</b>  |                   |                    |
|  | <b>ПРОИЗВЕДЕНО:</b>  | <b>ООО «МАКИЗ-ФАРМА»</b>                                      |                   |                    |
|  | <b>АНАЛИЗ ПО:</b>  | <b>ЛП-006376-290720, изм. №1, 2, 3</b>                        |                   |                    |
|  | <b>ХРАНЕНИЕ:</b>   | <b>При температуре не выше 25 °С.</b>                         |                   |                    |

| № п/п | Наименование показателя | Требования НД   | Результаты анализа   |
|-------|-------------------------|---|--|
|       |                         | <p>удостоверения, номер серии, дату производства (при фасовке на ООО «МАКИЗ-ФАРМА» дату производства не наносят), дату истечения срока годности.</p> <p><b>Вторичная упаковка</b><br/> <i>На картонной пачке на русском языке указывают:</i> 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.</p> <p><i>Дополнительно на вторичной упаковке (на пачке картонной) на английском языке указывают:</i> торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму и количество таблеток в упаковке, надпись «Antiaggregant».</p> | <p>форма, наименование товарный знак (латиницей) держателя регистрационного удостоверения, номер серии, дата истечения срока годности.</p> <p><b>Вторичная упаковка</b><br/> <i>На картонной пачке на русском языке указано:</i> 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, дата 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:</i> торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма и количество таблеток в упаковке, надпись «Antiaggregant».</p> |
| 12.   | СРОК ГОДНОСТИ           | 2 года  | Соответствует  |

**Заключение:**

**Соответствует требованиям ЛП-006376-290720, изм. №1, 2, 3**

**Начальник ОКК:**

**Волкова О.Б.**

**Дата выпуска ОКК: «08» мая 2024 г.**

