

 <b>МАКИЗФАРМА</b> 109029, г. Москва Автомобильный проезд, дом 6, строение 4, строение 6, строение 8 Тел.: (495) 981-00-88	<b>ПАСПОРТ № 496/24</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>PL1300624</b>	
	<b>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:</b>	<b>03.06.2024</b>	
	<b>ГОДЕН ДО:</b>	<b>31.05.2026</b>	
	<b>ОБЪЕМ СЕРИИ:</b>	<b>9 734 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. <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. <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> От 248,56 до 263,94 мг (256,25 мг ± 3,0 %).	258,44 мг (+0,9%)
4.	<b>РАСТВОРЕНИЕ</b>	<b>ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014.15, УФ-спектрофотометрия.</b> Не менее 80 % (Q) от заявленного количества клопидогрела через 30 мин.	<b>(96%)</b> 98% 95% 93% 98% 97% 97%
5.	<b>РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ</b>	<b>ВЭЖХ.</b> 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 %.	0,09% 0,05% 0,04% 0,25%
6.	<b>ВОДА</b>	<b>ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0002.15, метод К. Фишера.</b> Не более 7,0 %.	1,4%
7.	<b>МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА</b>	<b>ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, категория ЗА.</b> Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г (мл); Общее число дрожжевых и плесневых грибов: не более 10 <sup>2</sup> 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
8.	<b>ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ</b>	<b>ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18, способ 1.</b> 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> = 6,4%
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.	73,99 мг (98,6%)
10.	<b>УПАКОВКА</b>	<i>При производстве, фасовке и/или упаковке на ООО «МАКИЗ-ФАРМА»:</i> 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 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> 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.	<b>МАРКИРОВКА</b>	<b>Первичная упаковка</b> 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	<b>Первичная упаковка</b> 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

 <b>МАКИЗФАРМА</b>  109029, г. Москва Автомобильный проезд, дом 6, строение 4, строение 6, строение 8  Тел.: (495) 981-00-88	<b>ПАСПОРТ № 496/24</b>		<b>КК-006/ЗФ8</b>
	<b>стр. 2 из 2</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>PL1300624</b>	
	<b>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:</b>	<b>03.06.2024</b>	
	<b>ГОДЕН ДО:</b>	<b>31.05.2026</b>	
	<b>ОБЪЕМ СЕРИИ:</b>	<b>9 734 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>  <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>  <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>
<b>12.</b>	<b>СРОК ГОДНОСТИ</b>	2 года	Соответствует

**Заключение:**

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

**Начальник ОКК:**

**Волкова О.Б.**

**Дата выпуска ОКК:** «19» августа 2024 г.

