



МАКИЗФАРМА

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

Тел.: (495) 981-00-88

ПАСПОРТ № 369/23

КК-006/ЗФ8

стр. 1 из 2

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
Лицензия №00205-ЛС от 15.02.2021 г

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:	Плагирил® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг
НОМЕР СЕРИИ:	PL1470923
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	29.09.2023
ГОДЕН ДО:	30.09.2025
ОБЪЕМ СЕРИИ:	9 984 уп. №30
ПРОИЗВЕДЕНО:	ООО «МАКИЗ-ФАРМА»
АНАЛИЗ ПО:	ЛП-006376-290720, Изм. №1, 2, 3
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	От 248,56 до 263,94 мг (256,25 мг ± 3,0 %). ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009.15	257,46 мг (+0,5%)
4.	ВОДА	Не более 7,0 % ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0002.15, Метод К. Фишера	1,4%
5.	РАСТВОРЕНИЕ	УФ-спектрофотометрия. Не менее 80 % (Q) от заявленного количества клопидогрела через 30 мин. ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014.15	(99%) 98% 98% 99% 99% 99%
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 %.	0,05% не обнаружено 0,07% 0,16%
7.	ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ	$AV \leq 15,0 \%$ (n = 10), если условие не выполняется, то $AV \leq 15,0 \%$ (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание клопидогрела должно находиться в интервале 0,75·M – 1,25·M. ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0008.18 (способ 1)	$AV_{10} = 5,2\%$
8.	МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	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). ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, категория 3А	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.	73,45 мг (97,9%)
10.	УПАКОВКА	<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 30, 60 или 90 таблеток в банке из полиэтилена низкого давления, укупоренной крышкой полимерной с контролем первого вскрытия или в банке из полиэтилена 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.	<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.	МАРКИРОВКА	Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке (блистере) на	Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке



МАКИЗФАРМА

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

Тел.: (495) 981-00-88

ПАСПОРТ № 369/23

КК-006/ЗФ8

стр. 2 из 2

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
Лицензия №00205-ЛС от 15.02.2021 г

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:	Плагирил® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг
НОМЕР СЕРИИ:	PL1470923
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	29.09.2023
ГОДЕН ДО:	30.09.2025
ОБЪЕМ СЕРИИ:	9 984 уп. №30
ПРОИЗВЕДЕНО:	ООО «МАКИЗ-ФАРМА»
АНАЛИЗ ПО:	ЛП-006376-290720, Изм. №1, 2, 3
ХРАНЕНИЕ:	При температуре не выше 25 °С.

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
		<p><i>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 удостоверения, номер серии, дату производства (при фасовке на ООО «МАКИЗ-ФАРМА» дату производства не наносят), дату истечения срока годности.</p> <p>Вторичная упаковка <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. 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:</i> торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму и количество таблеток в упаковке, надпись «Antiaggregant».</p>	<p><i>(блистере) на русском языке указано:</i> 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 <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, 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:</i> 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, 3	
Начальник ОКК:		Волкова О.Б.	



Дата выпуска ОКК: «27» ноября 2023 г.