

 МАКИЗФАРМА 109029, г. Москва Автомобильный проезд, дом 6, строение 4, строение 6, строение 8 Тел.: (495) 981-00-88	ПАСПОРТ № 389/23		КК-006/ЗФ8	
	ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА Лицензия № 00205-ЛС от 15.02.2021 г.			стр. 1 из 2
	НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:	Плагрил® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг		
	НОМЕР СЕРИИ:	PL1491123		
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	13.11.2023		
	ГОДЕН ДО:	31.10.2025		
	ОБЪЕМ СЕРИИ:	9 958 упак. №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	<p>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.</p> <p>ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика клопидогрела на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).</p>	<p>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.</p> <p>ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика клопидогрела на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).</p>
3.	СРЕДНЯЯ МАССА	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009.15. От 248,56 до 263,94 мг (256,25 мг ± 3,0 %).	256,41 мг (+0,1%)
4.	РАСТВОРЕНИЕ	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014.15, УФ-спектрофотометрия. Не менее 80 % (Q) от заявленного количества клопидогрела через 30 мин.	(96%) 95% 94% 97% 97% 98% 98%
5.	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 %.	0,04% 0,07% 0,03% 0,17%
6.	ВОДА	ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0002.15, метод К. Фишера. Не более 7,0 %.	1,4%
7.	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
8.	ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18, 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 = 7,2%
9.	КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ВЭЖХ. От 71,25 до 78,75 мг клопидогрела (от 95,0 % до 105,0 % от заявленного количества) в одной таблетке.	73,65 мг (98,2%)
10.	УПАКОВКА	<p><i>При производстве, фасовке и/или упаковке на ООО «МАКИЗ-ФАРМА»:</i></p> <p>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.</p> <p>По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок (блистеров) или по 1 банке вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p>	<p><i>Производство, фасовка и упаковка на ООО «МАКИЗ-ФАРМА»:</i></p> <p>По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.</p> <p>По 3 контурных ячейковых упаковок (блистеров) вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</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</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 дозировку (на русском и английском языках), лекарственная</p>

 МАКИЗФАРМА 109029, г. Москва Автомобильный проезд, дом 6, строение 4, строение 6, строение 8 Тел.: (495) 981-00-88	ПАСПОРТ № 389/23		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:	PL1491123		
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	13.11.2023		
ГОДЕН ДО:	31.10.2025		
ОБЪЕМ СЕРИИ:	9 958 упак. №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>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.</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>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, 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: «18» декабря 2023 г.

