

| | | | |
|--|---------------------------------------|--|-------------------|
| МАКИЗФАРМА 109029, г. Москва Автомобильный проезд, дом 6, строение 4, строение 6, строение 8 Тел.: (495) 981-00-88 | ПАСПОРТ № 64/24 | | КК-006/ЗФ8 |
| | ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА | | |
| | Лицензия № 00205-ЛС от 15.02.2021 г. | | |
| | НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: | Плагирил® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг | |
| | НОМЕР СЕРИИ: | PL1010224 | |
| | ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: | 16.02.2024 | |
| | ГОДЕН ДО: | 28.02.2026 | |
| | ОБЪЕМ СЕРИИ: | 9 950 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 | 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 %). | 260,37 мг (+1,6%) |
| 4. | РАСТВОРЕНИЕ | ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014.15, УФ-спектрофотометрия. Не менее 80 % (Q) от заявленного количества клопидогрела через 30 мин. | (101%) 102% 104% 99% 102% 103% 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 %. | 0,03% 0,13% 0,05% |
| 6. | ВОДА | ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0002.15, метод К. Фишера. Не более 7,0 %. | 0,32% |
| 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 |
| 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. | Не обнаружено AV ₁₀ = 5,5% |
| 9. | КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ | ВЭЖХ. От 71,25 до 78,75 мг клопидогрела (от 95,0 % до 105,0 % от заявленного количества) в одной таблетке. | 76,83 мг (102,4%) |
| 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 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 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 | Первичная упаковка 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 |

| | | | |
|--|---------------------------------------|---|-------------------|
| МАКИЗФАРМА 109029, г. Москва Автомобильный проезд, дом 6, строение 4, строение 6, строение 8 Тел.: (495) 981-00-88 | ПАСПОРТ № 64/24 | | КК-006/ЗФ8 |
| | ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА | | |
| | Лицензия № 00205-ЛС от 15.02.2021 г. | | |
| | НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: | Плагрил® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг | |
| | НОМЕР СЕРИИ: | PL1010224 | |
| | ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: | 16.02.2024 | |
| | ГОДЕН ДО: | 28.02.2026 | |
| | ОБЪЕМ СЕРИИ: | 9 950 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</p> <p><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</p> <p><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 |

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

Начальник ОКК: Волкова О.Б.

Дата выпуска ОКК: «11» марта 2024 г.

