



МАКИЗФАРМА

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

Тел.: (495) 981-00-88

ПАСПОРТ № 278/25

КК-006/ЗФ8

стр. 1 из 2

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА  
Лицензия № Л012-00102-77/00010585

|                         |  |
|-------------------------|--|
| НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: | Плагрил® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг |
| НОМЕР СЕРИИ:            | PL1060225  |
| ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:      | 15.02.2025   |
| ГОДЕН ДО:               | 31.01.2027   |
| ОБЪЕМ СЕРИИ:            | 9 893 упак. №30  |
| ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:          | 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                   | Визуальный. 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.<br><br>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.<br><br>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.<br>От 248,56 до 263,94 мг (256,25 мг ± 3,0 %).  | 259,04 мг (+1,1%)   |
| 4.    | РАСТВОРЕНИЕ                | ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014.15,<br>УФ-спектрофотометрия.<br>Не менее 80 % (Q) от заявленного количества клопидогрела через 30 мин.  | (100%)<br>101%<br>99%<br>100%<br>102%<br>100%<br>100%   |
| 5.    | РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ        | ВЭЖХ.<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 %.   | 0,09%<br>0,13%<br>0,01%<br>0,24%  |
| 6.    | ВОДА                       | ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0002.15, метод К. Фишера.<br>Не более 7,0 %.   | 0,7%  |
| 7.    | МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА | ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, категория ЗА.<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.    | ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ   | ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18, способ 1.<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> = 1,3%   |
| 9.    | КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ | ВЭЖХ. От 71,25 до 78,75 мг клопидогрела (от 95,0 % до 105,0 % от заявленного количества) в одной таблетке.  | 74,11 мг<br>(98,8%)   |
| 10.   | УПАКОВКА                   | При производстве, фасовке и/или упаковке на ООО «МАКИЗ-ФАРМА»:<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.     | Производство, фасовка и упаковка на ООО «МАКИЗ-ФАРМА»:<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.   | МАРКИРОВКА                 | Первичная упаковка<br>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<br>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  |

|   |   |  |                    |
|---|---|--|--------------------|
| <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 № 278/25</b>                                       |  | <b>КК-006/ЗФ8</b>  |
|   |   |  | <b>стр. 2 из 2</b> |
| <b>ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА</b><br>Лицензия № Л012-00102-77/00010585   |   |  |                    |
| <b>НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:</b>  | <b>Плагрил® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг</b> |  |                    |
| <b>НОМЕР СЕРИИ:</b>   | <b>PL1060225</b>  |  |                    |
| <b>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:</b>   | <b>15.02.2025</b>   |  |                    |
| <b>ГОДЕН ДО:</b>  | <b>31.01.2027</b>   |  |                    |
| <b>ОБЪЕМ СЕРИИ:</b>   | <b>9 893 упак. №30</b>  |  |                    |
| <b>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:</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> |
| <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: «12» марта 2025 г.**

