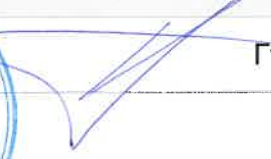


|                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                     |                                                               |                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  <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 № 1241/25</b>                                            |                                                               | <b>КК-006/ЗФ8</b><br>стр. 1 из 2 |
|                                                                                                                                                                                                                                          | <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>PL1541025</b>                                              |                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                          | <b>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:</b>                                           | <b>06.10.2025</b>                                             |                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                          | <b>ГОДЕН ДО:</b>                                                    | <b>30.09.2027</b>                                             |                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                          | <b>ОБЪЕМ СЕРИИ:</b>                                                 | <b>9 510 упак. №30</b>                                        |                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                          | <b>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:</b>                                               | <b>ООО «МАКИЗ-ФАРМА»</b>                                      |                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                          | <b>АНАЛИЗ ПО:</b>                                                   | <b>ЛП-006376-290720, изм. №1, 2, 3, 4</b>                     |                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                          | <b>ХРАНЕНИЕ:</b>                                                    | <b>При температуре не выше 25 °С.</b>                         |                                  |

| № 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>ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика клопидогрела на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).                     | УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов в области от 250 до 300 нм имеют максимумы при одних и тех же длинах волн.<br>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 %).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 259,44 мг (+1,2%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4.    | РАСТВОРЕНИЕ                | ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014.15,<br>УФ – спектрофотометрия.<br>Не менее 80 % (Q) от заявленного количества клопидогрела через 30 минут.                                                                                                                                                                                                                                                                                  | (96%)<br>94%<br>95%<br>95%<br>98%<br>96%<br>95%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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 %.                                                                                                                                                                                                                                               | 0,08%<br>Не обнаружено<br>0,04%<br>0,14%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 6.    | ВОДА                       | ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0002.15, метод К. Фишера.<br>Не более 7,0 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1,5%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 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>Менее 10 КОЕ в 1 г<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> = 3,3%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 9.    | КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ | ВЭЖХ. От 71,25 до 78,75 мг клопидогрела (от 95,0 % до 105,0 % от заявленного количества) в одной таблетке.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 74,38 мг<br>(99,7%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 10.   | УПАКОВКА                   | 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.                                                                                       | 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                 | <b>Первичная упаковка</b><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 удостоверения, номер серии, дату истечения срока годности. | <b>Первичная упаковка</b><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 форма, наименование товарный знак (латиницей) держателя регистрационного удостоверения, номер серии, дата истечения срока годности. |

|                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                            |                                                               |                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  <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 № 1241/25</b>                                                   |                                                               | <b>КК-006/ЗФ8</b><br>стр. 2 из 2 |
|                                                                                                                                                                                                                                          | <b>ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА</b><br><b>Лицензия № Л012-00102-77/00010585</b> |                                                               |                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                          | <b>НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:</b>                                             | <b>Плагрил® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг</b> |                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                          | <b>НОМЕР СЕРИИ:</b>                                                        | <b>PL1541025</b>                                              |                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                          | <b>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:</b>                                                  | <b>06.10.2025</b>                                             |                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                          | <b>ГОДЕН ДО:</b>                                                           | <b>30.09.2027</b>                                             |                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                          | <b>ОБЪЕМ СЕРИИ:</b>                                                        | <b>9 510 упак. №30</b>                                        |                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                          | <b>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:</b>                                                      | <b>ООО «МАКИЗ-ФАРМА»</b>                                      |                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                          | <b>АНАЛИЗ ПО:</b>                                                          | <b>ЛП-006376-290720, изм. №1, 2, 3, 4</b>                     |                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                          | <b>ХРАНЕНИЕ:</b>                                                           | <b>При температуре не выше 25 °С.</b>                         |                                  |

| № п/п | Наименование показателя | Требования НД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Результаты анализа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                         | <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, страну 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 указывают:</i> торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму и количество таблеток в упаковке, надпись «Antiaggregant».</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, страну 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                       |  |                                                                                                       |
|-----------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Закключение:</b>   |  | <b>Соответствует требованиям ЛП-006376-290720, изм. №1, 2, 3, 4</b>                                   |
| Генеральный директор: |  | <br>Гурский Д.В. |

Дата выпуска ОКК: «22» октября 2025 г.

