МАКИЗФАРМА

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

Тел.: (495) 981-00-88

ПАСПОРТ № 821/26

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

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:	**Плагрил® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг**
НОМЕР СЕРИИ:	**PL1050426**
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	**01.04.2026**
ГОДЕН ДО:	**31.03.2028**
ОБЪЕМ СЕРИИ:	**9 561 упак. №30**
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:	**ООО «МАКИЗ-ФАРМА»**
АНАЛИЗ ПО:	**ЛП-№(010943)-(РГ-RU)-150725**
ХРАНЕНИЕ:	**При температуре не выше 25 °С**

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
1.	ОПИСАНИЕ	**ГФ РФ, Визуальный.** Круглые двояковыпуклые таблетки с фаской, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.	Круглые двояковыпуклые таблетки с фаской, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.
2.	ИДЕНТИФИКАЦИЯ	**ГФ РФ, 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.	Соответствует
		ГФ РФ, ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика клопидогрела на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
3.	СРЕДНЯЯ МАССА И ОДНОРОДНОСТЬ ПО МАССЕ	**ГФ РФ.** От 248,56 мг до 263,94 мг (256,25 мг ± 3,0%).	257,72 мг (+0,6%)
4.	РАСТВОРЕНИЕ	**ГФ РФ, УФ – спектрофотометрия.** Не менее 80% (Q) от заявленного количества клопидогрела через 30 минут.	**(95%)** 96% 97% 96% 96% 93% 93%
5.	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% 0,12% 0,00% 0,19%
6.	СОДЕРЖАНИЕ ВОДЫ	**ГФ РФ, Метод К. Фишера, Метод 1.** Не более 7,0%.	 1,8%
7.	МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	**ГФ РФ, Категория 3А.** 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).	 10 КОЕ в 1 г Менее 10 КОЕ в 1 г Не обнаружено
8.	ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ	**ГФ РФ, Способ 1, УФ-спектрофотометрия.** Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.	AV_{10} = 5,0%
9.	КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	**ВЭЖХ.** От 71,25 мг до 78,75 мг клопидогрела (от 95,0% до 105,0% от заявленного количества) в одной таблетке.	76,17 мг (101,6%)
10.	УПАКОВКА	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой. По 30, 60 или 90 таблеток в банке из полиэтилена низкого давления, укупоренной крышкой полимерной с контролем первого вскрытия для лекарственных средств. По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок (блистеров) или по 1 банке вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. По 3 контурных ячейковых упаковок (блистеров) вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

МАКИЗФАРМА

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

Тел.: (495) 981-00-88

ПАСПОРТ № 821/26	КК-006/ЗФ8
	стр. 2 из 2

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

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:	**Плагрил® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг**
НОМЕР СЕРИИ:	**PL1050426**
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	**01.04.2026**
ГОДЕН ДО:	**31.03.2028**
ОБЪЕМ СЕРИИ:	**9 561 упак. №30**
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:	**ООО «МАКИЗ-ФАРМА»**
АНАЛИЗ ПО:	**ЛП-№(010943)-(РГ-RU)-150725**
ХРАНЕНИЕ:	**При температуре не выше 25 °С**

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
11.	**МАРКИРОВКА**	Согласно требованиям раздела 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье. ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ от 10.07.2025 №17188 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004).	Соответствует
12.	**СРОК ГОДНОСТИ**	2 года	Соответствует

Заключение: **Соответствует требованиям ЛП-№(010943)-(РГ-RU)-150725**

Начальник ОКК: О.В. Залеских

Дата выпуска ОКК: «15» мая 2026 г.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МАКИЗ-ФАРМА» 109029, г.Москва, Автомобильный проезд, д.6, стр.5 тел. (495) 974-70-00
ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА