

|                                                                                                                                                                                                             |                                   |                                                        |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------|
|  <b>МАКИЗФАРМА</b><br><br>109029, г. Москва<br>Автомобильный проезд,<br>дом 6,<br>строение 4.<br><br>Тел.: (495) 981-00-88 | ПАСПОРТ № 822/26                  |                                                        | КК-006/ЗФ8  |
|                                                                                                                                                                                                             | ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА           |                                                        | стр. 1 из 2 |
|                                                                                                                                                                                                             | Лицензия № Л012-00102-77/00010585 |                                                        |             |
|                                                                                                                                                                                                             | НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:           | Плагрил® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг |             |
|                                                                                                                                                                                                             | НОМЕР СЕРИИ:                      | PL1060426                                              |             |
|                                                                                                                                                                                                             | ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:                | 01.04.2026                                             |             |
|                                                                                                                                                                                                             | ГОДЕН ДО:                         | 31.03.2028                                             |             |
|                                                                                                                                                                                                             | ОБЪЕМ СЕРИИ:                      | 9 670 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.<br>От 248,56 мг до 263,94 мг (256,25 мг ± 3,0%).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 259,10 мг (+1,1%)                                                                                                                                                                                           |
| 4.    | РАСТВОРЕНИЕ                           | ГФ РФ, УФ – спектрофотометрия.<br>Не менее 80% (Q) от заявленного количества клопидогрела через 30 минут.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | (99%)<br>100%<br>100%<br>99%<br>99%<br>98%<br>98%                                                                                                                                                           |
| 5.    | 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%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0,05%<br>0,11%<br>0,00%<br>0,17%                                                                                                                                                                            |
| 6.    | СОДЕРЖАНИЕ ВОДЫ                       | ГФ РФ, Метод К. Фишера, Метод 1.<br>Не более 7,0%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1,8%                                                                                                                                                                                                        |
| 7.    | МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА            | ГФ РФ, 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 ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ      | ГФ РФ, Способ 1, УФ-спектрофотометрия.<br>Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | AV <sub>10</sub> = 4,3%                                                                                                                                                                                     |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 75,79 мг<br>(101,1%)                                                                                                                                                                                        |
| 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.<br>По 30, 60 или 90 таблеток в банке из полиэтилена низкого давления, укупоренной крышкой полимерной с контролем первого вскрытия для лекарственных средств.<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 контурной ячейковой упаковке (блистер) из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.<br><br>По 3 контурных ячейковых упаковок (блистеров) вместе с инструкцией по применению в пачке картонной. |

|                                                                                                                                                                                                                |                                                                            |                                                               |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------|
| <br><b>МАКИЗФАРМА</b><br><br>109029, г. Москва<br>Автомобильный проезд,<br>дом 6,<br>строение 4.<br><br>Тел.: (495) 981-00-88 | <b>ПАСПОРТ № 822/26</b>                                                    |                                                               | <b>КК-006/ЗФ8</b> |
|                                                                                                                                                                                                                | <b>стр. 2 из 2</b>                                                         |                                                               |                   |
|                                                                                                                                                                                                                | <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>PL1060426</b>                                              |                   |
|                                                                                                                                                                                                                | <b>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:</b>                                                  | <b>01.04.2026</b>                                             |                   |
|                                                                                                                                                                                                                | <b>ГОДЕН ДО:</b>                                                           | <b>31.03.2028</b>                                             |                   |
|                                                                                                                                                                                                                | <b>ОБЪЕМ СЕРИИ:</b>                                                        | <b>9 670 упак. №30</b>                                        |                   |
|                                                                                                                                                                                                                | <b>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:</b>                                                      | <b>ООО «МАКИЗ-ФАРМА»</b>                                      |                   |
|                                                                                                                                                                                                                | <b>АНАЛИЗ ПО:</b>                                                          | <b>ЛП-№(010943)-(РГ-RU)-150725</b>                            |                   |
| <b>ХРАНЕНИЕ:</b>                                                                                                                                                                                               | <b>При температуре не выше 25 °С</b>                                       |                                                               |                   |

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

|                       |                                                                                                            |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Заключение:</b>    | <b>Соответствует требованиям ЛП-№(010943)-(РГ-RU)-150725</b>                                               |
| <b>Начальник ОКК:</b> | <br><b>О.В. Залеских</b> |

Дата выпуска ОКК: «15» мая 2026 г.

