
 <b>МАКИЗФАРМА</b>  109029, г. Москва Автомобильный проезд, дом 6, строение 4.  Тел.: (495) 981-00-88	<b>ПАСПОРТ № 889/26</b>		<b>КК-006/ЗФ8</b>
	стр. 1 из 2		
	<b>ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА</b> Лицензия № Л012-00102-77/00010585		
	<b>НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:</b>	<b>Плагрил® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг</b>	
	<b>НОМЕР СЕРИИ:</b>	<b>PL1130426</b>	
	<b>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:</b>	<b>20.04.2026</b>	
	<b>ГОДЕН ДО:</b>	<b>30.04.2028</b>	
	<b>ОБЪЕМ СЕРИИ:</b>	<b>9 366 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
1.	<b>ОПИСАНИЕ</b>	<b>ГФ РФ, Визуальный.</b> Круглые двояковыпуклые таблетки с фаской, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.	Круглые двояковыпуклые таблетки с фаской, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.
2.	<b>ИДЕНТИФИКАЦИЯ</b>	<b>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия.</b> 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
		<b>ГФ РФ, ВЭЖХ.</b> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика клопидогрела на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
3.	<b>СРЕДНЯЯ МАССА И ОДНОРОДНОСТЬ ПО МАССЕ</b>	<b>ГФ РФ.</b> От 248,56 мг до 263,94 мг (256,25 мг ± 3,0%).	257,06 мг (+0,3%)
4.	<b>РАСТВОРЕНИЕ</b>	<b>ГФ РФ, УФ – спектрофотометрия.</b> Не менее 80% (Q) от заявленного количества клопидогрела через 30 минут.	(97%) 98% 98% 97% 97% 94% 99%
5.	<b>ПРИМЕСИ</b>	<b>ВЭЖХ.</b> 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% 0,20% 0,01% 0,26%
6.	<b>СОДЕРЖАНИЕ ВОДЫ</b>	<b>ГФ РФ, Метод К. Фишера, Метод 1.</b> Не более 7,0%.	1,5%
7.	<b>МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА</b>	<b>ГФ РФ, Категория 3А.</b> Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г (мл); Общее число дрожжевых и плесневых грибов: не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г (мл); Escherichia coli: отсутствие в 1 г (мл).	Менее 20 КОЕ в 1 г  Менее 10 КОЕ в 1 г  Не обнаружено
8.	<b>ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ</b>	<b>ГФ РФ, Способ 1, УФ-спектрофотометрия.</b> Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.	AV <sub>10</sub> = 13,5%
9.	<b>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ</b>	<b>ВЭЖХ.</b> От 71,25 мг до 78,75 мг клопидогрела (от 95,0% до 105,0% от заявленного количества) в одной таблетке.	75,80 мг (101,1%)
10.	<b>УПАКОВКА</b>	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.

 <b>МАКИЗФАРМА</b>  109029, г. Москва Автомобильный проезд, дом 6, строение 4.  Тел.: (495) 981-00-88	<b>ПАСПОРТ № 889/26</b>		<b>КК-006/ЗФ8</b> стр. 2 из 2
	<b>ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА</b> Лицензия № Л012-00102-77/00010585		
	<b>НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:</b>	<b>Плагрил® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг</b>	
	<b>НОМЕР СЕРИИ:</b>	<b>PL1130426</b>	
	<b>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:</b>	<b>20.04.2026</b>	
	<b>ГОДЕН ДО:</b>	<b>30.04.2028</b>	
	<b>ОБЪЕМ СЕРИИ:</b>	<b>9 366 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. 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 ХАЛ:</b>	 <b>Е.Г. Яковлева</b>

**Дата выпуска ОКК: «01» июня 2026 г.**

