

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:	КЛОПИДОГРЕЛ-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 75 МГ №30
СТРАНА-ИМПОРТЕР:	Индия
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:	Клопидогрел
НОМЕР СЕРИИ:	CGKH0142
КОД ПРОДУКТА ГП:	CLPD-0702-800
УПАКОВКА:	10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	10.07.2026
ГОДЕН ДО:	06.2029
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):	15884 УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:	ЛП-№(004979)-(РГ-RU)
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:	АО "АКРИХИН" 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ:	Микро Лабс Лимитед [Индия] Micro Labs Limited, 92, Sipcot Industrial Complex, Hosur - 635 126 (T.N.), India
ЛИЦЕНЗИЯ	№ 300
СЕРТИФИКАТ	№ K.DIS.No. 22442/D1/4/2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ:	Микро Лабс Лимитед [Индия] Micro Labs Limited, 92, Sipcot Industrial Complex, Hosur - 635 126 (T.N.), India
ЛИЦЕНЗИЯ	№ 300
СЕРТИФИКАТ	№ K.DIS.No. 22442/D1/4/2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ:	Микро Лабс Лимитед [Индия] Micro Labs Limited, 92, Sipcot Industrial Complex, Hosur - 635 126 (T.N.), India
ЛИЦЕНЗИЯ	№ 300
СЕРТИФИКАТ	№ K.DIS.No. 22442/D1/4/2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА):	Микро Лабс Лимитед [Индия] Micro Labs Limited, 92, Sipcot Industrial Complex, Hosur - 635 126 (T.N.), India
ЛИЦЕНЗИЯ	№ 300
СЕРТИФИКАТ	№ K.DIS.No. 22442/D1/4/2024

Производство серий, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

Уполномоченное лицо Маргунская А.Е. Приказ № 379 от 24.07.2023

ДОВЕРЕННОСТЬ ОТ ПОСТАВЩИКА: не требуется

Дата выпуска:	07.09.2026 10:38:48
Дата распечатки:	07.09.2026



MICRO LABS LIMITED
QUALITY CONTROL DEPARTMENT
CERTIFICATE OF ANALYSIS

CLOPIDOGREL - AKRIKHIN
FILM-COATED TABLETS 75 mg

PACK SIZE 3X10'S

BATCH No: CGKH0142

MFG.DATE: 10.07.2026

EXP.DATE: 06.2029

BATCH SIZE: 500000 Tablets

DATE OF REPORT:
14.08.2026

A.R.No.: 01FP26001866

API: Clopidogrel bisulfate
MANUFACTURER OF SUBSTANCE:

Ind-Swift Laboratories Ltd.
Phase-1, Industrial Growth Centre (SIDCO), Samba J&K, India.

REG. No: (ЛП-№(004979)-(ПГ-РУ))

NTD No: ЛП-№ (004979) -(ПГ-РУ)-
221225

TEST	SPECIFICATION	RESULT
Appearance	Pink round-shaped film- coated tablets	Pink round-shaped film- coated tablets
Identification (By HPLC)	The retention time of the principal peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the clopidogrel peak in chromatogram of the standard solution.	The retention time of the principal peak in the chromatogram of the test solution correspond to the retention time of the clopidogrel peak in chromatogram of the standard solution.
Identification (By UV)	UV-spectrum of absorbance of test solution in the range 250-300 nm must correspond to UV-spectrum of standard solution and have absorbance maxima at the same wave lengths.	UV-spectrum of absorbance of test solution in the range 250-300 nm correspond to UV-spectrum of standard solution and have absorbance maxima at the same wave lengths.
Average tablet weight and uniformity of weight	<u>Average weight:</u> 320.15 to 353.85 mg (337 mg $\pm$ 5%) <u>Deviations:</u> 18/20 $\pm$ 5%; 2/20 $\pm$ 10%	334.31 mg -1% to +1%
Dissolution (By UV)	At least 80% (Q) of $C_{16}H_{16}ClNO_2S$ (clopidogrel) in 30 min	97 % to 103 % Avg:100 %
Related substances (By HPLC)		
a) Clopidogrel impurity A	Not more than 1.2%	0.3%
b) Clopidogrel impurity C	Not more than 1.5%	0.4%
c) Any other individual impurity (except for clopidogrel impurity B)	Not more than 0.2%	0.0%
d) Total impurities (except for Clopidogrel impurity B)	Not more than 2.5%	0.7%

ANALYSED BY
SIGN & DATE: 14/08/26

MADHU.C

CHECKED BY
SIGN & DATE: 14/08/26

MADUSUDHAN REDDY.P

APPROVED BY
SIGN & DATE: 14/08/26

KADAM.S.V

		MICRO LABS LIMITED QUALITY CONTROL DEPARTMENT CERTIFICATE OF ANALYSIS	
CLOPIDOGREL - AKRIKHIN FILM-COATED TABLETS 75 mg		PACK SIZE 3X10'S	
BATCH No: CGKH0142		MFG.DATE: 10.07.2026	
BATCH SIZE: 500000 Tablets		EXP.DATE: 06.2029	
DATE OF REPORT: 14.08.2026		A.R.No.: 01FP26001866	
API: Clopidogrel bisulfate MANUFACTURER OF SUBSTANCE: Ind-Swift Laboratories Ltd. Phase-1, Industrial Growth Centre (SIDCO), Samba J&K, India.		REG. No: (ЛП-№(004979)-(ПГ-РУ)) NTD No: ЛП-№ (004979) -(ПГ-РУ)-221225	

TEST	SPECIFICATION	RESULT
Residual organic solvents (By GC) Methylene chloride Isopropanol	Not more than 600 ppm Not more than 3000 ppm	Not detected 398 ppm
Microbiological quality Total aerobic microbial count (TAMC) Total combined yeasts and moulds count (TYMC) Escherichia coli	Not more than 10 ³ cfu/g Not more than 10 ² cfu/g Absence in 1g	Less than 10 cfu/g Less than 10 cfu/g Absent in 1g
Uniformity of dosage units (By Content Uniformity)	Acceptance value of first 10 dosage units should be less than or equal to 15.0	L1:2.5
Assay (By HPLC)	67.5 to 82.5 mg clopidogrel per tablet (90% to 110% of the label claim)	74.5 mg (99 %)
Packaging	On 10 tablets in the blister Al/Al.3 or 9 blisters together with leaflet in a cardboard pack.	On 10 tablets in the blister Al/Al. 3 blisters together with leaflet in a cardboard pack.
Labeling	See section 1.3.2 of module 1 of the registration dossier	Corresponds to section 1.3.2 of module 1 of the registration dossier

ANALYSED BY
SIGN & DATE: *[Signature]*
 MADHU.C

CHECKED BY
SIGN & DATE: *[Signature]*
 MADUSUDHAN REDDY.P

APPROVED BY
SIGN & DATE: *[Signature]*
 KADAM.S.V



MICRO LABS LIMITED
QUALITY CONTROL DEPARTMENT
CERTIFICATE OF ANALYSIS

CLOPIDOGREL - AKRIKHIN
FILM-COATED TABLETS 75 mg

PACK SIZE 3X10'S

BATCH No: CGKH0142

MFG.DATE: 10.07.2026

EXP.DATE: 06.2029

BATCH SIZE: 500000 Tablets

DATE OF REPORT:
14.08.2026

A.R.No.: 01FP26001866

API: Clopidogrel bisulfate

MANUFACTURER OF SUBSTANCE:

Ind-Swift Laboratories Ltd.

Phase-1, Industrial Growth Centre (SIDCO), Samba J&K, India.

REG. No: (ЛП-№(004979)-(ПГ-RU))

NTD No: ЛП-№ (004979) -(ПГ-RU)-
221225

TEST	SPECIFICATION	RESULT
Storage conditions	Store not above 25°C in the original packaging (blister in the carton).	Store not above 25 °C in the original packaging (blister in the carton).
Shelf life	3 years	3 years

REMARKS: The samples comply the requirements of **NTD No:**ЛП-№ (004979) -(ПГ-RU)-221225

ANALYSED BY
SIGN & DATE:

MADHU.C

CHECKED BY
SIGN & DATE:

MADUSUDHAN REDDY.P

APPROVED BY
SIGN & DATE:

KADAM.S.V



МИКРО ЛАБС ЛИМИТЕД
ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

КЛОПИДОГРЕЛ-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 75 мг		УПАКОВКА БЛИСТЕР 3X10
СЕРИЯ №: CGKH0142	ДАТА ПРОИЗ.: 10.07.2026	ГОДЕН ДО: 06.2029
ОБЪЕМ СЕРИИ: 500 000 таблеток	ДАТА ОТЧЕТА: 14.08.2026	A.R.No.: 01FP26001866
АФИ: Клопидогрел бисульфат ПРОИЗВОДИТЕЛЬ СУБСТАНЦИИ: Инд - Свифт Лабораторис Лимитед Phase-1, Industrial Growth Centre (SIDCO), Samba J&K, India.		ПУ №: (ЛП-№(004979)-(ПГ-RU))
		НД №: ЛП-№(004979)-(ПГ-RU)-221225

Страница 1 из 2

ПОКАЗАТЕЛЬ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Описание <i>Специалист Анализов</i> ГУСМАНОВА А.Р.	Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета	Круглые таблетки розового цвета, покрытые пленочной оболочкой
Идентификация ВЭЖХ <i>ВЭЖХ</i> 26 АВГ 2026 	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика клопидогрела на хроматограмме стандартного раствора УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в интервале длин волн от 250 до 300 нм должен соответствовать УФ-спектру стандартного раствора и иметь максимумы поглощения при одних и тех же длинах волн	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика клопидогрела на хроматограмме стандартного раствора УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в интервале длин волн от 250 до 300 нм соответствует УФ-спектру стандартного раствора и имеет максимумы поглощения при одних и тех же длинах волн
Средняя масса и однородность по массе	Средняя масса: от 320.15 мг до 353.85 (337 мг $\pm 5\%$) Отклонения: 18/20 $\pm 5\%$; 2/20 $\pm 10\%$	334.31 мг $\pm 1\%$ до $+1\%$
Растворение	Не менее 80 % (Q) C ₁₆ H ₁₆ ClNO ₂ S (клопидогрел) через 30 минут	от 97 % до 103% Сред: 100 %
Примеси а) примесь Клопидогрела А б) примесь Клопидогрела С с) Любая другая единичная примесь (исключая примесь клопидогрела В) d) сумма примесей (исключая примесь клопидогрела В)	Не более 1.2 % Не более 1.5 % Не более 0.2 % Не более 2.5 %	0.3 % 0.4 % 0.0 % 0.7 %

ПРОАНАЛИЗИРОВАНО
ДАТА: 14/08/26

MADHU.C подпись

ПРОВЕРЕНО
ДАТА: 14/08/26

MADUSUDHAN REDDY.P подпись

УТВЕРЖДЕНО
ДАТА: 14/08/26

KADAM.S.V подпись

	МИКРО ЛАБС ЛИМИТЕД ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА	
КЛОПИДОГРЕЛ-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 75 мг		УПАКОВКА БЛИСТЕР 3X10
СЕРИЯ №: CGKN0142	ДАТА ПРОИЗ.: 10.07.2026	ГОДЕН ДО: 06.2029
ОБЪЕМ СЕРИИ: 500 000 таблеток	ДАТА ОТЧЕТА: 14.08.2026	A.R.No.: 01FP26001866
АФИ: Клопидогрел бисульфат ПРОИЗВОДИТЕЛЬ СУБСТАНЦИИ: Инд - Свифт Лабораторис Лимитед Phase-1, Industrial Growth Centre (SIDCO), Samba J&K, India.		ПУ №: (ЛП-№(004979)-(ПГ-RU)) НД №: ЛП-№(004979)-(ПГ-RU)-221225

Страница 2 из 2

ПОКАЗАТЕЛЬ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Остаточные органические растворители (методом ГХ) Метиленхлорид Изопропанол	Не более 600 ppm Не более 3000 ppm	Не обнаружено 398 ppm
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) Escherichia coli	Не более 10 ³ КОЕ/г Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует в 1г
Однородность дозирования	Допустимые значения первых 10 дозированных единиц должны быть не более 15.0 %	L1: 2.5
Количественное определение (ВЭЖХ) <i>Специалист анализ</i> ГУСМАНОВА А.Р.	От 67.5 до 82.5 мг клопидогрела в одной таблетке (от 90 % до 110 % от заявленного количества)	74.5 мг (99 %)
Описание упаковки 26 АВГ 2026	По 10 таблеток в блистер Алюминий/Алюминий. 3 или 9 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную	По 10 таблеток в блистер Алюминий/Алюминий. 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке
Маркировка	См. раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье	Соответствует разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье
Условия хранения	В оригинальной упаковке (блистер в пачке) при температуре не выше 25 °С.	В оригинальной упаковке (блистер в пачке) при температуре не выше 25 °С.
Срок годности (Срок хранения)	3 года	3 года

ПРИМЕЧАНИЕ: Обновленный CoA

ЗАМЕЧАНИЕ: Образец соответствует требованиям НД: ЛП-№(004979)-(ПГ-RU)-221225

ПРОАНАЛИЗИРОВАНО

ДАТА: 14/08/26

MADHU.C подпись

ПРОВЕРЕНО

ДАТА: 14/08/26

MADUSUDHAN REDDY.P подпись

УТВЕРЖДЕНО

ДАТА: 14/08/26

KADAM.S.V подпись