

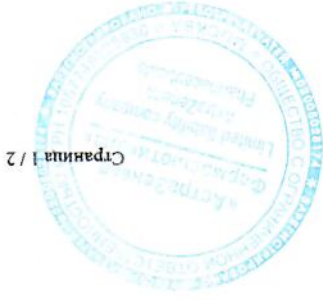
ООО «АстраЗенека Индастриз»  
249020, Калужская обл.,  
Боровский район, деревня Дюбрино,  
1-ый Восточный проезд, владение 8

## Сертификат серии лекарственных средства № 40000405414



Торговое наименование	МНН
Лекарственная форма	Дозировка
Форма выпуска	Страна импортер
Номер и дата регистрации	Номер и дата регистрации
Номер нормативной документации	Номер серии in bulk
Код продукта	Номер серии
Номер серии	Номер серии
Дата производства	Объем серии
Годен до	Дата производства
Номер сертификата анализа	Номер серии
Название, адрес и номера	Номер серии
Лицензий всех	Номер серии
производительных площадок	Номер серии
(с указанием статьи	Номер серии
производства), мест проведения	Номер серии
контроля качества и	Номер серии
сертификаты соответствия	Номер серии
требованиям правил надлежащей	Номер серии
производительной практики	Номер серии
БАЭС для всех площадок	Номер серии

Брилинта®  
Тикагепор  
таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
90 мг  
90 мг  
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг (блистер)  
14 x 12 (пачка картонная)  
Российская Федерация  
ЛП-001059 дата регистрации: 27.10.2011, дата внесения  
изменений в РУ 17.12.2020  
ЛП 001059-271011 (Изм. №1 - №12)  
100012014  
9240924  
13160  
2593 VII  
09.2024  
08.2027  
1411 от 11.12.2024  
Производитель (Все статьи производства) и выпускающий  
контроль качества: ООО «АстраЗенека Индастриз», Россия,  
249020, Калужская обл., район Боровский, д. Дюбрино,  
проезд 1-й Восточный, влд. 8  
ЛП012-00102-77/00010366  
GMP/BAEU/RU/01350-2024



### СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 1411

«Брилинта®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой 90 мг», № 168

Наименование продукта:

Номер серии: 9240924

Количество в серии: 2593 уп.

Дата производства: 09.2024

Годен до: 08.2027

Испытания произведены в соответствии с:

НД ЛП 001059-271011 «Брилинта®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 90 мг; Назм. №1 от 27.08.2012 г. (ЛП 001059-270812); Назм. №2 от 08.05.2013 г. (ЛП 001059-080513); Назм. №3 от 28.10.2013 г. (ЛП 001059-281013); Назм. №4 от 12.08.2014 г. (ЛП 001059-120814); Назм. №5 от 15.01.2016 г. (ЛП 001059-150116); Назм. №6 от 28.04.2016 г. (ЛП 001059-280416); Назм. №7 от 29.08.2018 г. (ЛП 001059-290818); Назм. №8 от 03.12.2018 г. (ЛП 001059-031218); Назм. №9 от 14.08.2019 г. (ЛП 001059-140819); Назм. №10 от 28.05.2019 г. (ЛП 001059-280519); Назм. №11 от 17.12.2020 г. (ЛП 001059-171220); Назм. №12 от 21.12.2022 г. (ЛП 001059-211222).

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
02.12.2024 - 11.12.2024	Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой желтого цвета, с гравировкой 90 T на одной стороне	Соответствует
	Полнота	Время удерживания основ. пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика тикарелора на хроматограмме стандартного раствора. Уф-спектр поглощения основ. пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать Уф-спектру поглощения основ. пика на хроматограмме стандартного раствора	Подтверждена
	Расворение	Нормы	Соответствует
		Не менее 70 % (Q) через 45 мин	Соответствует

На русском языке указано:  
 на блистере: торговое наименование препарата с прецедентной маркировкой ®,  
 международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, дни недели,  
 серия, годен / годен до, «AstraZeneca». Могут быть нанесены технические коды.



\* Требования НД для показателя «Маркировка»:

Дата испытаний	Наименование показателей		Требования нормативной документации		Результаты испытаний
	Среднее значение	Максимальное значение	Минимальное значение		
Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г		
	Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г		
	Отсутствие Escherichia coli в Escherichia coli в 1 г	Не обнаружено			
Однородность дозирования	Нормы	Для 10 таблеток AV <= 15,0 или для 30 таблеток AV <= 15,0 при условии, что 0,75 M <= xi <= 1,25 M	Соответствует НД	2.1	
	Критерии приемлемости, AV				
Количественное определение	От 95 % до 105 % от заявленного количества		99 % от заявл.		
	Упаковка	По 14 таблеток в блистере из Ал/ПВХ/ПВДХ. 12 блистеров с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия			
Маркировка	Соответствует НД*		Соответствует**		
Хранение	При температуре не выше 30 °С		Соответствует		
Срок годности	3 года		Соответствует		



Руководитель отдела контроля качества Акимова С.В.

Должность

ФИО

11 ДЕК 2024

Заключение:

Препарат «Брилинта», таблетки, покрытые пленочной оболочкой 90 мг, № 168 серии 9240924 соответствует требованиям

НД ЛП 001059-271011 «Брилинта», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг, №1 от 27.08.2012 г. (ЛП 001059-270812); №2 от 08.05.2013 г. (ЛП 001059-080513); №3 от 28.10.2013 г. (ЛП 001059-281013); №4 от 12.08.2014 г. (ЛП 001059-120814); №5 от 15.01.2016 г. (ЛП 001059-150116); №6 от 28.04.2016 г. (ЛП 001059-280416); №7 от 29.08.2018 г. (ЛП 001059-290818); №8 от 03.12.2018 г. (ЛП 001059-031218); №9 от 14.08.2019 г. (ЛП 001059-140819); №10 от 28.05.2019 г. (ЛП 001059-280519); №11 от 17.12.2020 г. (ЛП 001059-171220); №12 от 21.12.2022 г. (ЛП 001059-211222).

На русском языке указано:

на блистере: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, «Содержит маннитол, карбоксиметилкрахмал натрия, титана диоксид и другие вспомогательные вещества, указанные в инструкции по применению», количество таблеток в пачке, способ применения: «Для приема внутрь», условия хранения, предупредительная надпись: «Хранить в местах, недоступных для детей», условия отпуска, логотип держателя регистрационного удостоверения на английском языке «AstraZeneca», номер регистрационного удостоверения, наименование и страна держателя регистрационного удостоверения; наименование, полный адрес, телефон, факс фирмы-производителя, дата производства, годен до, серия, штрих-код, «Брилинта - товарный знак, собственность группы компаний AstraZeneca», знак копирайта компании. Дополнительно могут наноситься средства идентификации лекарственного препарата (глобальный идентификационный номер торговой единицы и индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки в виде читаемого печатного текста) и другие технические / информационные коды.

на картонной пачке: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, дни недели, серия, годен до, «AstraZeneca». Нанесены технические коды.

\*\* Результат по показателю «Маркировка»

технические / информационные коды.

на картонной пачке: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, «Содержит маннитол, карбоксиметилкрахмал натрия, титана диоксид и другие вспомогательные вещества, указанные в инструкции по применению», количество таблеток в пачке, способ применения: «Для приема внутрь», условия хранения, предупредительная надпись: «Хранить в местах, недоступных для детей», условия отпуска, логотип держателя регистрационного удостоверения на английском языке «AstraZeneca», номер регистрационного удостоверения, наименование и страна держателя регистрационного удостоверения; наименование, полный адрес, телефон, факс фирмы-производителя, дата производства, годен до, серия, штрих-код, «Брилинта - товарный знак, собственность группы компаний AstraZeneca», знак копирайта компании. Дополнительно могут наноситься средства идентификации лекарственного препарата (глобальный идентификационный номер торговой единицы и индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки в виде читаемого печатного текста) и другие технические / информационные коды.