

**Сертификат серии лекарственного средства № 40000419492**

Торговое наименование	Брилинта®
МНН	Тикагрелор
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	90 мг
Форма выпуска	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг (блистер) 14 x 12 (пачка картонная)
Страна импортер	Российская Федерация
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(006368)-(РГ-RU) дата регистрации: 29.07.2024
Номер нормативной документации	ЛП-№(006368)-(РГ-RU)-290724
Код продукта	100012014
Номер серии	1560225
Номер серии in bulk	13536
Объём серии	2584 УП
Дата производства	02.2025
Годен до	01.2028
Номер сертификата анализа	455 от 29.04.2025
Название, адрес и номера лицензий всех производственных площадок (с указанием стадий производства), мест проведения контроля качества и сертификаты соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики ЕАЭС для всех площадок	Производитель (Все стадии производства) и выпускающий контроль качества: ООО "АстраЗенека Индастриз", Российская Федерация, 249020, Калужская обл., район Боровский, д. Добрино, проезд 1-й Восточный, влд. 8 Номер лицензии - Л012-00102-77/00010366 Номер GMP-сертификата - GMP/EAEU/RU/01350-2024



**Сертификат серии лекарственного средства № 40000419492**

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Уполномоченное лицо Руководитель ООК производства, Зорина А.Н.

Должность, ФИО, подпись



Дата 22.05.2025



**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 455**

Наименование продукта: «Брилинта®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой 90 мг», № 168  
 Номер серии: 1560225  
 Количество в серии: 2584 уп.  
 Дата производства: 02.2025  
 Годен до: 01.2028  
 Испытания произведены в соответствии с: ЛП-№(006368) -(РГ-RU)-290724 «Брилинта®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 90 мг»

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
23.04.2025 - 29.04.2025	Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой желтого цвета, с гравировкой 90 Т на одной стороне		Соответствует
	Идентификация	Время удерживания основ. пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика тикагрелора 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
	Растворение	Нормы	Не менее 70 % (Q) от заявленного содержания через 45 мин	
Среднее значение		Соответствует НД		90 %
Максимальное значение		Соответствует НД		91 %

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
		Минимальное значение	Соответствует НД	
			Соответствует НД	90 %
	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
		Escherichia coli	Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Не обнаружено
	Однородность дозированных единиц	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
		Критерий приемлемости, AV	Соответствует НД	1.9
	Количественное определение	от 95,0 % до 105,0 % от заявленного количества		99 % от заявл.
	Описание упаковки	По 14 таблеток в блистере из прозрачного непластифицированного поливинилхлорида (ПВХ), покрытого пленкой из поливинилиденхлорида (ПВДХ), с алюминиевой фольгой с твердым покрытием, покрытой термосвариваемым лаком; по 12 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия		Соответствует
	Маркировка	Соответствует разделу 1.3.2 модуля 1*		Соответствует**
	Условия хранения	При температуре не выше 30 °С		Соответствует
	Срок годности (срок хранения)	3 года		Соответствует

\* Требования НД для показателя «Маркировка»:

На блистере на русском языке указывают:

торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировку, дни недели, сокращенное наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение на английском языке (AstraZeneca), номер серии, дату истечения срока годности. Дополнительно могут наноситься заводские технологические коды и символы.



На картонной пачке на русском языке указывают:

торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировку, лекарственную форму, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, предупредительные надписи: «Содержит маннитол», «Хранить в местах, недоступных для детей», способ применения: «Способ применения: см. листок-вкладыш», условия хранения, условия отпуска, количество таблеток в пачке, путь введения: «Для приема внутрь», логотип держателя регистрационного удостоверения на английском языке (AstraZeneca), наименование и страну держателя регистрационного удостоверения; наименование, полный адрес, телефон, факс фирмы-производителя, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности, штрих-код, «Брилинта - товарный знак, собственность группы компаний АстраЗенека», знак копирайта компании.

Дополнительно могут наноситься средства идентификации лекарственного препарата (глобальный идентификационный номер торговой единицы и индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки дублируются в виде читаемого печатного текста) и другие технические/информационные коды, символы.

\*\* Результат по показателю «Маркировка»:

На блистере на русском языке указывают:

торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировку, дни недели, сокращенное наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение на английском языке (AstraZeneca), номер серии, дату истечения срока годности. Нанесены заводские технологические коды и символы.

На картонной пачке на русском языке указывают:

торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировку, лекарственную форму, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, предупредительные надписи: «Содержит маннитол», «Хранить в местах, недоступных для детей», способ применения: «Способ применения: см. листок-вкладыш», условия хранения, условия отпуска, количество таблеток в пачке, путь введения: «Для приема внутрь», логотип держателя регистрационного удостоверения на английском языке (AstraZeneca), наименование и страну держателя регистрационного удостоверения; наименование, полный адрес, телефон, факс фирмы-производителя, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности, штрих-код, «Брилинта - товарный знак, собственность группы компаний АстраЗенека», знак копирайта компании.

Нанесены средства идентификации лекарственного препарата (глобальный идентификационный номер торговой единицы и индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки дублируются в виде читаемого печатного текста) и другие технические/информационные коды, символы.

Заключение: Препарат «Брилинта®», таблетки, покрытые плёночной оболочкой 90 мг», № 168 серии 1560225 соответствует требованиям ЛП-№(006368) -(РГ-RU)-290724 «Брилинта®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 90 мг»

Должность

Руководитель отдела контроля качества

ФИО

Акимова С.В.



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 455