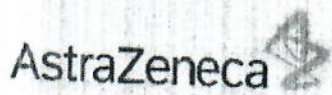


Сертификат серии лекарственного средства № 40000434528

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	5900425
Номер серии in bulk	13754
Объём серии	2501 УП
Дата производства	04.2025
Годен до	03.2028
Номер сертификата анализа	1252 от 23.10.2025
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/EAЕU/RU/01350-2024





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

Сертификат серии лекарственного средства № 40000434528

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 07.11.2025



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 1252

Наименование продукта: «Брилинта®», таблетки, покрытые плёночной оболочкой 90 мг», № 168
 Номер серии: 5900425
 Количество в серии: 2501 уп.
 Дата производства: 04.2025
 Годен до: 03.2028
 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
29.09.2025 - 23.10.2025	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	Соответствует
Среднее значение		Соответствует НД	87 %	
Максимальное значение		Соответствует НД	88 %	

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
		Минимальное значение	Соответствует НД	86 %
	Примеси	Любая единичная примесь	Не более 0,2 %	0.0 %
		Сумма примесей	Не более 0,5 %	0.0 %
	Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 ³ КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1г
		Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ² КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1г
		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	1.5
	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 5900425 соответствует требованиям ЛП-№(006368) -(РГ-RU)-290724 «Брилинта®», таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 90 мг»

Должность

ФИО

23 ОКТ 2025

Подпись

Руководитель отдела контроля качества

Акимова С.В.

