



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

**Сертификат серии лекарственного средства № 40000374850**

|                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Торговое наименование                                                                                                                                                                                                                           | Брилинта®                                                                                                                                                                                                                                           |
| МНН                                                                                                                                                                                                                                             | Тикагрелор                                                                                                                                                                                                                                          |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                                             | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                                                                                                                              |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                                                       | 60 мг                                                                                                                                                                                                                                               |
| Форма выпуска                                                                                                                                                                                                                                   | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг, (блистер)<br>14 x 4 (пачка картонная)                                                                                                                                                                |
| Страна импортер                                                                                                                                                                                                                                 | Российская Федерация                                                                                                                                                                                                                                |
| Номер и дата регистрационного удостоверения                                                                                                                                                                                                     | ЛП-003779 дата регистрации: 12.08.2016, дата внесения изменений в РУ 27.11.2023                                                                                                                                                                     |
| Номер нормативной документации                                                                                                                                                                                                                  | ЛП-003779-120816 (Изм. №1-№8)                                                                                                                                                                                                                       |
| Код продукта                                                                                                                                                                                                                                    | 110025420                                                                                                                                                                                                                                           |
| Номер серии                                                                                                                                                                                                                                     | 900224                                                                                                                                                                                                                                              |
| Номер серии in bulk                                                                                                                                                                                                                             | 12416                                                                                                                                                                                                                                               |
| Объем серии                                                                                                                                                                                                                                     | 11383 УП                                                                                                                                                                                                                                            |
| Дата производства                                                                                                                                                                                                                               | 02.2024                                                                                                                                                                                                                                             |
| Годен до                                                                                                                                                                                                                                        | 01.2027                                                                                                                                                                                                                                             |
| Номер сертификата анализа                                                                                                                                                                                                                       | 229 от 19.02.2024                                                                                                                                                                                                                                   |
| 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", Россия, 249020, Калужская обл., район Боровский, д. Добрино, проезд 1-й Восточный, влд. 8<br>Л012-00102-77/00010366<br>GMP/EAEU/RU/00410-2022 |





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

**Сертификат серии лекарственного средства № 40000374850**

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 05.03.2024



## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 229

Наименование продукта: «Брилинта®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 60 мг», № 56

Номер серии: 900224

Количество в серии: 11383 уп.

Дата производства: 02.2024

Годен до: 01.2027

Испытания произведены в соответствии с: НД ЛП-003779-120816 «Брилинта®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг»; Изм. №1 от 16.05.2017 г. (ЛП-003779-160517); Изм. №2 от 10.09.2018 г. (ЛП-003779-100918); Изм. №3 от 03.12.2018 г. (ЛП-003779-031218); Изм. №4 от 15.10.2019 г. (ЛП-003779-151019); Изм. №5 от 08.12.2020 г. (ЛП-003779-081220); Изм. №6 от 21.03.2022 г. (ЛП-003779-210322); Изм. №7 от 21.12.2022 г. (ЛП-003779-211222); Изм. №8 от 27.11.2023 г. (ЛП-003779-271123).

| Дата испытаний          | Наименование показателей | Требования нормативной документации                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                             | Результаты испытаний |
|-------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------|
| 12.02.2024 - 19.02.2024 | Описание                 | Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой розового цвета, с гравировкой 60/T на одной стороне                                                                                                                                                                                                               |                                             | Соответствует        |
|                         | Подлинность              | Время удерживания основ. пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика тикагрелора на хроматограмме стандартного раствора.<br>УФ-спектр основ. пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру пика тикагрелора на хроматограмме стандартного раствора |                                             | Подтверждена         |
|                         | Растворение              | Нормы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Не менее 70 % (Q) от заявленного содержания | Соответствует        |



| Дата испытаний | Наименование показателей   | Требования нормативной документации                                                                                                          |                                                                                               | Результаты испытаний |
|----------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|                |                            |                                                                                                                                              | через 45 мин                                                                                  |                      |
|                |                            | Среднее значение                                                                                                                             | Соответствует НД                                                                              | 88 %                 |
|                |                            | Максимальное значение                                                                                                                        | Соответствует НД                                                                              | 90 %                 |
|                |                            | Минимальное значение                                                                                                                         | Соответствует НД                                                                              | 86 %                 |
|                |                            |                                                                                                                                              |                                                                                               |                      |
|                | Родственные примеси        | Любой единичной примеси                                                                                                                      | Не более 0,2 %                                                                                | 0.0 %                |
|                |                            | Суммы примесей                                                                                                                               | Не более 0,5 %                                                                                | 0.0 %                |
|                | 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 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        |
|                |                            | Критерий приемлемости, AV                                                                                                                    | Соответствует НД                                                                              | 4.0                  |
|                | Количественное определение | От 95 % до 105 % от заявленного количества                                                                                                   |                                                                                               | 102 % от заявл.      |
|                | Упаковка                   | По 14 таблеток в блистере из Ал/ПВХ/ПВДХ. 4 блистера с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия |                                                                                               | Соответствует        |
|                | Маркировка                 | Соответствует НД*                                                                                                                            |                                                                                               | Соответствует**      |
|                | Хранение                   | При температуре не выше 30 °С                                                                                                                |                                                                                               | Соответствует        |
|                | Срок годности              | 3 года                                                                                                                                       |                                                                                               | Соответствует        |

\* Требования НД для показателя «Маркировка»:



## 1) Первичная упаковка лекарственного препарата

### На русском языке на блистере указано:

торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, сокращенное название дней недели, номер серии, дата истечения срока годности, «AstraZeneca», графические элементы дизайна. На блистере могут быть нанесены технические коды.

## 2) Вторичная упаковка

На русском языке на картонной пачке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, количество таблеток в пачке, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, перечень некоторых вспомогательных веществ («Содержит маннитол, карбоксиметилкрахмал натрия, макрогол 400 и другие вспомогательные вещества, указанные в инструкции по применению»), способ применения: «Для приема внутрь», условия хранения, предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип держателя регистрационного удостоверения на английском языке (AstraZeneca), наименование и страну держателя регистрационного удостоверения, наименование и полный адрес, телефон, факс производителя, дата производства, дата истечения срока годности, номер серии, штрих-код, «Брилинта - товарный знак, собственность группы компаний АстраЗенека», знак копирайта компании, графические элементы дизайна. 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 и логотипы.

**\*\* Результат по показателю «Маркировка»:**

## 1) Первичная упаковка лекарственного препарата

### На русском языке на блистере указано:

торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, сокращенное название дней недели, номер серии, дата истечения срока годности, «AstraZeneca», графические элементы дизайна. На блистере нанесены технические коды.

## 2) Вторичная упаковка

На русском языке на картонной пачке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, количество таблеток в пачке, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, перечень некоторых вспомогательных веществ («Содержит маннитол, карбоксиметилкрахмал натрия, макрогол 400 и другие вспомогательные вещества, указанные в инструкции по применению»), способ применения: «Для приема внутрь», условия хранения, предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип держателя регистрационного удостоверения на английском языке (AstraZeneca), наименование и страну держателя регистрационного удостоверения, наименование и полный адрес, телефон, факс производителя, дата производства, дата истечения срока годности, номер серии, штрих-код, «Брилинта - товарный знак, собственность группы компаний АстраЗенека», знак копирайта компании, графические элементы дизайна. 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 и логотипы.



**Заключение:** Препарат «Брилинта®», таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 60 мг», № 56 серии 900224 соответствует требованиям  
НД ЛП-003779-120816 «Брилинта®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг»; Изм. №1 от 16.05.2017 г. (ЛП-003779-160517); Изм. №2 от 10.09.2018 г. (ЛП-003779-100918); Изм. №3 от 03.12.2018 г. (ЛП-003779-031218); Изм. №4 от 15.10.2019 г. (ЛП-003779-151019); Изм. №5 от 08.12.2020 г. (ЛП-003779-081220); Изм. №6 от 21.03.2022 г. (ЛП-003779-210322); Изм. №7 от 21.12.2022 г. (ЛП-003779-211222); Изм. №8 от 27.11.2023 г. (ЛП-003779-271123).

Должность

ФИО

19 ФЕВ 2024

Подпись

Руководитель отдела контроля качества

Акимова С.В.





«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 16.03.2024 13:06»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

| Дата внесения в АИС Росздравнадзора | Торговое наименование                                                                           | Производитель (выпускающий контроль)                                                           | Страна | Сведения о стадиях производства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Нормативная документация                                                                                                                                                                                                                 | Организация, выкушавшая в гражданский оборот | Номер серии, партии | Номер, дата разрешения на ИЛП |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------|-------------------------------|
| 06.03.2024                          | Бринтаф®: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 60 мг 14 шт., блистеры (4), пачки картонные/ - | Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз") | Россия | Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Россия (Производитель (готовой ДФ)); Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)) | ЛП-003779-120816; Им. №1 к ЛП-003779-120816; Им. №2 к ЛП-003779-120816; Им. №3 к ЛП-003779-120816; Им. №4 к ЛП-003779-120816; Им. №5 к ЛП-003779-120816; Им. №6 к ЛП-003779-120816; Им. №7 к ЛП-003779-120816; Им. №8 к ЛП-003779-120816 | ООО "АстраЗенека Индастриз"                  | 900224              | -                             |