



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

Сертификат серии лекарственного средства № 40000387359

Торговое наименование	Брилинта®
МНН	Тикагрелор
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	60 мг
Форма выпуска	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг, (блистер) 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	4710224
Номер серии in bulk	12439
Объем серии	11240 УП
Дата производства	02.2024
Годен до	01.2027
Номер сертификата анализа	718 от 11.06.2024
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 Л012-00102-77/00010366 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 № 40000387359

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 24.06.2024



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 718

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

Номер серии: 4710224

Количество в серии: 11240 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
05.06.2024 - 11.06.2024	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. 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	89 %
		Максимальное значение	Соответствует НД	91 %
		Минимальное значение	Соответствует НД	88 %
	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 ³ КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
		Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ² 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 ≤ x _i ≤ 1,25 M	Соответствует
		Критерий приемлемости, AV	Соответствует НД	3.8
	Количественное определение	От 95 % до 105 % от заявленного количества		100 % 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 4710224 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).

11 ИЮН 2024

Должность

ФИО

Руководитель отдела контроля качества

Акимова С.В.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 05.08.2024 19:52»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
27.06.2024	Брианти®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 60 мг 14 шт., блистеры (4), пачки картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенка Индастриз" (ООО "АстраЗенка Индастриз")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенка Индастриз" (ООО "АстраЗенка Индастриз"), Россия (Промышленная (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенка Индастриз" (ООО "АстраЗенка Индастриз"), Россия (Упаковщик/Фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенка Индастриз" (ООО "АстраЗенка 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 "АстраЗенка Индастриз"	4710224	-