



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

Сертификат серии лекарственного средства № 40000378334

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 4 (пачка картонная)
Страна импортер	Российская Федерация
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-001059 дата регистрации: 27.10.2011, дата внесения изменений в РУ 17.12.2020
Номер нормативной документации	ЛП 001059-271011 (Изм. №1 - №12)
Код продукта	100012013
Номер серии	1920324
Номер серии in bulk	12529
Объем серии	7706 УП
Дата производства	03.2024
Годен до	02.2027
Номер сертификата анализа	381 от 26.03.2024
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 ЛО12-00102-77/00010366 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 № 40000378334

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 29.03.2024



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 381

Наименование продукта: «Брилинта®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой 90 мг», № 56

Номер серии: 1920324

Количество в серии: 7706 уп.

Дата производства: 03.2024

Годен до: 02.2027

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

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
18.03.2024 - 26.03.2024	Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой желтого цвета, с гравировкой 90 / 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 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) через 45 мин	Соответствует



Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
			от заявленного содержания	
		Среднее значение	Соответствует НД	87 %
		Максимальное значение	Соответствует НД	90 %
		Минимальное значение	Соответствует НД	86 %
	Родственные примеси	Любой единичной примеси	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 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 $AV \leq 15,0$ или Для 30 таблеток $AV \leq 15,0$ при условии, что $0,75 M \leq x_i \leq 1,25 M$	Соответствует
		Критерий приемлемости, AV	Соответствует НД	2.4
	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»:**

На русском языке указано:

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

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

На русском языке указано:

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



Заключение: Препарат «Брилинта®», таблетки, покрытые плёночной оболочкой 90 мг», № 56 серии 1920324 соответствует требованиям
НД ЛП 001059-271011 «Брилинта®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 90 мг; Изм. №1 от 27.08.2012 г. (ЛП 001059-270812); Изм. №2 от 08.05.2013 г. (ЛП 001059-080513); Изм. №3 от 28.10.2013 г. (ЛП 001059-281013); Изм. №4 от 12.08.2014 г. (ЛП 001059-120814); Изм. №5 от 15.01.2016 г. (ЛП 001059-150116); Изм. №6 от 28.04.2016 г. (ЛП 001059-280416); Изм. №7 от 29.08.2018 г. (ЛП 001059-290818); Изм. №8 от 03.12.2018 г. (ЛП 001059-031218); Изм. №9 от 14.08.2019 г. (ЛП 001059-140819); Изм. №10 от 28.05.2019 г. (ЛП 001059-280519); Изм. №11 от 17.12.2020 г. (ЛП 001059-171220), Изм. №12 от 21.12.2022 г. (ЛП 001059-211222).

Должность

Руководитель отдела контроля качества

ФИО

Акимова С.В.

26 МАР 2024





«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 25.05.2024 13:53»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

Дата внесения в Росздравнадзор	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
01.04.2024	Бривента®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 90 мг 14 шт., блистеры (4), пакеты картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенка Индастриз" (ООО "АстраЗенка Индастриз")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенка Индастриз" (ООО "АстраЗенка Индастриз"), Россия	ЛП №1 к ЛП 001059-271011; Им. №2 к ЛП 001059-271011; Им. №3 к ЛП 001059-271011; Им. №4 к ЛП 001059-271011; Им. №5 к ЛП 001059-271011; Им. №6 к ЛП 001059-271011; Им. №7 к ЛП 001059-271011; Им. №8 к ЛП 001059-271011; Им. №10 к ЛП 001059-271011; Им. №9 к ЛП 001059-271011; Им. №11 к ЛП 001059-271011; Им. №12 к ЛП 001059-271011	ООО "АстраЗенка Индастриз"	1920324	-