

Сертификат серии лекарственного средства № 40000455090

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-№(006368)-(РГ-RU) дата регистрации: 29.07.2024
Номер нормативной документации	ЛП-№(006368)-(РГ-RU)-290724
Код продукта	100012013
Номер серии	2310326
Номер серии in bulk	14851
Объём серии	7624 УП
Дата производства	03.2026
Годен до	02.2029
Номер сертификата анализа	569 от 13.04.2026
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 № 40000455090

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 Менеджер по ОК препаратов для КИ, Мурачева Е.С.

Должность, ФИО, подпись



Дата 29.04.2026



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 569

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

Номер серии: 2310326

Количество в серии: 7624 уп.

Дата производства: 03.2026

Годен до: 02.2029

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
06.04.2026 - 13.04.2026	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	87 %



Документ выгружен из Автоматизированной системы по управлению документами качества на лекарственные препараты ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» (SOUKA-QDMS)

Инициатор выгрузки: Ивашкина Т.А.
Дата и время выгрузки: 19.10.2026, 11:59

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
		Минимальное значение	Соответствует НД	
	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 дозированных единиц	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	1.0
	Количественное определение	от 95,0 % до 105,0 % от заявленного количества		100 % 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 4 блистера 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 °C		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», № 56 серии 2310326 соответствует требованиям
ЛП-№(006368)-(PG-RU)-290724 «Брилинта®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 90 мг»

Должность

Руководитель отдела контроля качества

ФИО

Акимова С.В.

13 АПР 2026



Документ выгружен из
Автоматизированной системы по
управлению документами качества
на лекарственные препараты
ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"
(SOYKA:QDMS)

Инициатор выгрузки: Ивашкина Т.А.
Дата и время выгрузки: 19.10.2026, 11:59