

Сертификат серии лекарственного средства № 40000461719

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-№(006712)-(РГ-RU) дата регистрации: 29.08.2024
Номер нормативной документации	ЛП-№(006712)-(РГ-RU)-290824
Код продукта	110025420
Номер серии	11020925
Номер серии in bulk	14142
Объём серии	11375 УП
Дата производства	09.2025
Годен до	08.2028
Номер сертификата анализа	914 от 15.06.2026
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

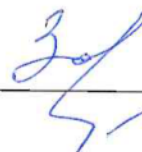


Сертификат серии лекарственного средства № 40000461719

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 29.06.2026



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 914

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

Номер серии: 11020925

Количество в серии: 11375 уп.

Дата производства: 09.2025

Годен до: 08.2028

Испытания произведены в соответствии с: ЛП-№(006712) -(РГ-RU)-290824 «Брилинта®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг»

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
05.06.2026 - 11.06.2026	Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой розового цвета, с гравировкой 60 T 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 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 через 45 мин	Соответствует
		Среднее значение	Соответствует НД	85 %



Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
		Максимальное значение	Соответствует НД	
		Минимальное значение	Соответствует НД	86 %
				85 %
	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/г	Менее 10 КОЕ в 1 г
		Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10^2 КОЕ/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	3.5
	Количественное определение	От 95 до 105 % от заявленного количества		101 % от заявл.
	Описание упаковки	По 14 таблеток в блистере из Ал/ПВХ/ПВДХ. 4 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия		Соответствует
	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье*		Соответствует**
	Условия хранения	При температуре не выше 30 °C		Соответствует
	Срок годности (срок хранения)	3 года		Соответствует

* Требования НД для показателя «Маркировка»:

1) Первичная (внутренняя) упаковка лекарственного препарата



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

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 914

2 / 4

На блистере на русском языке указывают:

торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировку, сокращенные названия дней недели, тематические рисунки (день/ночь), 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.

2) Вторичная (потребительская) упаковка лекарственного препарата

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 недоступном для детей месте», 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, 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, логотипы и элементы дизайна.

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

1) Первичная (внутренняя) упаковка лекарственного препарата

На блистере на русском языке указывают:

торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировку, сокращенные названия дней недели, тематические рисунки (день/ночь), 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.

2) Вторичная (потребительская) упаковка лекарственного препарата

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 недоступном для детей месте», 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, 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, логотипы и элементы дизайна.



Заключение: Препарат «Брилинта®», таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 60 мг», № 56 серии 11020925 соответствует требованиям
ЛП-№(006712) -(РГ-RU)-290824 «Брилинта®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг»

Должность

ФИО

15 ИЮН 2026

Руководитель отдела контроля качества

Акимова С.В.



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

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 914

4 / 4