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

Сертификат серии лекарственного средства № 40000467571

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 12 (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)-290126
Код продукта	100012014
Номер серии	6280826
Номер серии in bulk	15231
Объём серии	2340 УП
Дата производства	08.2026
Годен до	07.2029
Номер сертификата анализа	1250 от 02.09.2026
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

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: 05.11.2026, 14:04

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

Сертификат серии лекарственного средства № 40000467571

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 08.09.2026

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: 05.11.2026, 14:04

ООО «АстраЗенека Индастриз»
249020, Калужская обл.,
Боровский район, деревня Добрино,
1-ый Восточный проезд, владение 8
Тел. +7 (48438) 2 61 00
Факс +7 (48438) 2 61 09

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 1250

Наименование продукта: «Брилинта®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой 90 мг», № 168

Номер серии: 6280826

Количество в серии: 2340 уп.

Дата производства: 08.2026

Годен до: 07.2029

Испытания произведены в соответствии с: НД ЛП-№(006368)-(РГ-RU)-290126 «Брилинта®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 90 мг»

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
21.08.2026 - 02.09.2026	Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой желтого цвета, с гравировкой 90 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 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	84 %
		Максимальное значение	Соответствует НД	85 %

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: 05.11.2026, 14:04

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
		Минимальное значение	Соответствует НД	82 %
	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 <= 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	2.3
	Количественное определение	от 95 до 105 % 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 12 блистеров 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»:

Макет первичной упаковки ЛП-№(006368)-(РГ-RU) от 29.07.2024

Макет вторичной упаковки ЛП-№(006368)-(РГ-RU) от 29.07.2024

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: 05.11.2026, 14:04

Заключение: Препарат «Брилинта®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой 90 мг», № 168 серии 6280826 соответствует требованиям
НД ЛП-№(006368)-(РГ-RU)-290126 «Брилинта®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 90 мг»

Должность	ФИО	02 СЕН 2026	Подпись
Руководитель отдела контроля качества	Акимова С.В.		

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1104029001702
"АстраЗенека Индастриз"
LLC "AstraZeneca Industries"
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ
№ 2
г. Калуга

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: 05.11.2026, 14:04