

Сертификат серии лекарственного средства № 40000461519

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	4230326
Номер серии in bulk	14860
Объем серии	2515 УП
Дата производства	03.2026
Годен до	02.2029
Номер сертификата анализа	896 от 10.06.2026
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





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

Сертификат серии лекарственного средства № 40000461519

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 22.06.2026

Код формы: COM-QA-002-001



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: 13.10.2026, 16:19

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 896

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

Номер серии: 4230326

Количество в серии: 2515 уп.

Дата производства: 03.2026

Годен до: 02.2029

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
04.06.2026 - 10.06.2026	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	88 %
		Максимальное значение	Соответствует НД	89 %



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	4.0
	Количественное определение	от 95 до 105 % от заявленного количества		101 % 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: 13.10.2026, 16:19

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 896

2 / 3

Заключение: Препарат «Брилинта®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой 90 мг», № 168 серии 4230326 соответствует требованиям
НД ЛП-№(006368)-(РГ-RU)-290126 «Брилинта®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 90 мг»

Должность

ФИО

10 ИЮН 2026

Подпись

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: 13.10.2026, 16:19

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 896

3 / 3