



АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшенс
SE-151 85 Содертал'е
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00
Факс: +46 (0)8 552 544 80

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

БРИЛІНТА

Активність: 90 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Упаковка: 4x14 блістер (по 14 таблеток у блістері; 4 блістери у картонній коробці)

Серія: VKAU
Дата виробництва: Квітень - 2024
Термін придатності: Березень - 2027
Країна-імпортер: Україна
Специфікація: Doc ID-001533442 v 2.0

| ВИПРОБУВАННЯ | КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ | РЕЗУЛЬТАТ |
|--------------------------------|--|---------------------------------|
| Опис | Круглі, двоопуклі, жовті, вкриті плівковою оболонкою таблетки з гравіюванням T° з одного боку і гладкі з іншого. Візуально | Відповідає |
| Ідентифікація | Позитивна ідентифікація підтверджується БІЧ (або ВЕРХ/УФ або УВЕРХ/УФ) | Позитивна |
| Кількісне визначення | 95% - 105% від номінальної кількості ВЕРХ (або БІЧ або УВЕРХ) | 100 % від номінальної кількості |
| Розчинення | Повинен відповідати вимогам Європейської Фармакопеї: Q = 70 % через 45 хв. Прилад 2, 75 об./хв, 900 мл, 0.2 % Твін 80, УФ вимірювання | |
| Мінімальне значення | | 87 % від номінальної кількості |
| Максимальне значення | | 89 % від номінальної кількості |
| Середнє значення | | 88 % від номінальної кількості |
| Однорідність дозованих одиниць | Повинен відповідати вимогам Європейської Фармакопеї. Однорідність дозованих одиниць методом масової варіації | Відповідає |

Вх.ан. №2126
26.11.24



АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшенс
SE-151 85 Содертал'є
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00
Факс: +46 (0)8 552 544 80

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

БРИЛІНТА

Активність: 90 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Упаковка: 4x14 блістер (по 14 таблеток у блістері; 4 блістери у картонній коробці)

Серія: VKAU
Дата виробництва: Квітень - 2024
Термін придатності: Березень - 2027
Країна-імпортер: Україна
Специфікація: Doc ID-001533442 v 2.0

Коментарі: Активний інгредієнт: 90 мг тикагрелору
Країна походження: Швеція
Регістраційне посвідчення: UA/12164/01/01

Виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії:

АстраЗенека АБ
Гертуневеген
152 57 Содертал'є
Швеція

GMP №: 5.9.1-2023-045385

Номер ліцензії на виробництво: 5.9.1-2023-051792, 5.9.1-2023-095141

Наступні тести не проводилися для цієї серії:

Продукти деградації

- Індивідуальні неспецифіковані продукти деградації

Повинен відповідати наступним лімітам якщо тестується: Не більше 0,2 % м/м ВЕРХ (або УВЕРХ)

- Загальна кількість продуктів деградації:

Повинен відповідати наступним лімітам якщо тестується: Не більше 0,5 % м/м ВЕРХ (або УВЕРХ)



АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшенс
SE-151 85 Содертал'є
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00
Факс: +46 (0)8 552 544 80

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

БРИЛІНТА

Активність: 90 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Упаковка: 4x14 блістер (по 14 таблеток у блістері; 4 блістери у картонній коробці)

Серія: VKAU
Дата виробництва: Квітень - 2024
Термін придатності: Березень - 2027
Країна-імпортер: Україна
Специфікація: Дос ID-001533442 v 2.0

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Кількість серії: 34 230 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до Угорщини

13.08.2024 / (Підпис) Ніна Лундструм Уповноважена особа (Печатка)

Випуск серії схвалений: Нарін Ошалим Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 19-Червня-2024

(Електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)

Цей документ було видано вручну та затверджено в електронному вигляді службою забезпечення якості в Свіден Оперейшенс

Затвердження документу

| | |
|--------------------------------|--|
| Затвердження зі сторони якості | Сохейла Зоріат Ках soheila.zoriyatkah@astrazeneca.com 12-Серпня-2024 11:57:45 GMT+0000 |
|--------------------------------|--|