

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

БРИЛІНТА

Активність: 90 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Упаковка: 4x14 блістер (14 таблеток в блістері; 4 блістера в картонній коробці)

Серія: UFPZ
Дата виробництва: вересень, 2020
Строк придатності: серпень, 2023
Країна-імпортер: Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Круглі, двоопуклі, жовті, вкриті плівковою оболонкою таблетки з гравіюванням ⁹⁰ / ₇ 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
Продукти деградації	Повинен відповідати наступним лімітам якщо тестується. Не більше 0,2 % м/м (ВЕРХ або УВЕРХ) Не більше 0,5 % м/м (ВЕРХ або УВЕРХ)	Не тестувалось Не тестувалось
Розчинення	Прилад 2, 75 об./хв, 900 мл, 0,2 % розчин твіну 80, УФ вимірювання. Повинен відповідати вимогам Європейської Фармакопеї: Q = 70 % через 45 хв Протестовано 6 таблеток	
Мінімальне значення		91% від номінальної кількості
Максимальне значення		93 % від номінальної кількості
Середнє значення		92 % від номінальної кількості
Однорідність дозованих одиниць	Повинен відповідати вимогам Європейської Фармакопеї. 10 окремих таблеток. (Однорідність дозованих одиниць методом масової варіації)	Відповідає

Хачатурян

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

БРИЛІНТА

Активність: 90 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Упаковка: 4x14 блістер (14 таблеток в блістері; 4 блістера в картонній коробці)

Серія: UFPZ
Дата виробництва: вересень, 2020
Строк придатності: серпень, 2023
Країна-імпортер: Україна

Коментарі:

Країна походження: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/12164/01/01

Формулювання балку, Пакування, Контроль якості та Випуск серії:

АстраЗенека АБ
Гертуневеген,
151 85 Содертал'є
Швеція

GMP No зареєстрований в Україні : 6.2.1-2018-030278
Номер ліцензії на виробництво: 5.9.1-2020-029295, 5.9.1-2020-089525

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія була вироблена, включаючи упаковку/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 упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Кількість серії: 17 190 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до Брунеї Даруссалам, Угорщини, Південної Кореї, Малайзії.

Підпис і дата (підпис) 18.11.2020
Ім'я Кармела Баретта
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС

Випуск схвалено: Махноуш Хабашян Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС

Випуск серії: 21 жовтня 2020

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Brilinta™

Strength: 90 mg

Pharmaceutical Form: Tablets, film-coated

Pack Size: 4x14 Blister (14 tablets in a blister; 4 blisters in a carton box)

Batch Number	UFPZ
Date of Manufacture	Sep-2020
Date of Expiry	Aug-2023
Importing Country	Ukraine

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Description	Round, biconvex, yellow, film-coated tablets, intagliated with $\frac{90}{7}$ on 1 side and plain on the reverse. Visual	Complies
Identification	Positive identification confirmed. NIR (or HPLC/UV or UPLC/UV)	Positive
Assay	95% to 105% of label claim. (HPLC (or NIR or UPLC)	100 % label claim
Degradation products	Shall comply with the following limits if tested:	
Individual unspecified degradation products	NMT 0.2% w/w HPLC or UPLC	Not tested
Total degradation products	NMT 0.5% w/w HPLC or UPLC	Not tested
Dissolution	Shall comply with the requirements of the European Pharmacopoeia: Q=70% at 45 minutes. Apparatus 2, 75 rpm, 900 mL, 0.2% Tween 80, UV measurement. 6 tablets tested.	
Minimum value		91 % label claim

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Brilinta™

Strength: 90 mg

Pharmaceutical Form: Tablets, film-coated

Pack Size: 4x14 Blister (14 tablets in a blister; 4 blisters in a carton box)

Batch Number	UFPZ
Date of Manufacture	Sep-2020
Date of Expiry	Aug-2023
Importing Country	Ukraine

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Maximum value		93 % label claim
Average value		92 % label claim
Uniformity of dosage units	Shall comply with the requirements of the European Pharmacopoeia. 10 individual tablets. Uniformity of dosage units by weight variation.	Complies

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Brilinta™

Strength: 90 mg

Pharmaceutical Form: Tablets, film-coated

Pack Size: 4x14 Blister (14 tablets in a blister; 4 blisters in a carton box)

Batch Number	UFPZ
Date of Manufacture	Sep-2020
Date of Expiry	Aug-2023
Importing Country	Ukraine

Comments **Country of Origin: Sweden**
Registration Certificate: UA/12164/01/01

Bulk Formulation, Packaging, Quality Control and Batch Release:
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
15185 Södertälje
Sweden

GMP No: 6.2.1-2018-030278
Manufacturing License No: 5.9.1-2020-029295, 5.9.1-2020-089525.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Batch Quantity: 17 190 EA

Marketing Authorisation excludes supply to market(s) Brunei Darussalam, Hungary, Republic of Korea, Malaysia.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Brilinta™

Strength: 90 mg

Pharmaceutical Form: Tablets, film-coated

Pack Size: 4x14 Blister (14 tablets in a blister; 4 blisters in a carton box)

Batch Number	UFPZ
Date of Manufacture	Sep-2020
Date of Expiry	Aug-2023
Importing Country	Ukraine

Signature and date:

Karmela Bareta 2020.11.18

Name:

Karmela Bareta

Qualified Person according to the requirements of Directive 2001/83/EC

Released by:

Mahnoush Habashian

Qualified Person

Qualified Person according to the requirements of Directive 2001/83/EC

Released on:

21-Oct-2020



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

19.04.2021

№ 18252/21/10

БРИЛІНТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12164/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **UFPZ**

Кількість введеного лікарського засобу **5670**

Виробник

АстраЗенека АБ, Швеція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

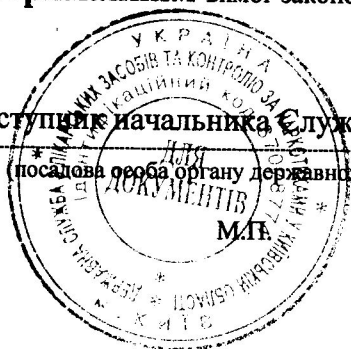
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **09.04.2021** № **1102/7**.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

БРИЛІНТА

Активність: 90 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

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

Серія: UNCW
Дата виробництва: листопад, 2020
Строк придатності: жовтень, 2023
Країна-імпортер: Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Круглі, двоопуклі, жовті, вкриті плівковою оболонкою таблетки з гравіюванням $\frac{90}{T}$ з одного боку і гладкі з іншого. Візуально	Відповідає
Ідентифікація, Тикагрелор	Позитивна ідентифікація підтверджується. БІЧ (або ВЕРХ/УФ або УВЕРХ/УФ)	Позитивна
Кількісне визначення, Тикагрелор	95 - 105 % від номінальної кількості ВЕРХ (або БІЧ або УВЕРХ)	99% від номінальної кількості
Продукти деградації	Повинен відповідати наступним лімітам якщо тестується.	
Індивідуальні не специфіковані продукти деградації	Не більше 0,2 % м/м (ВЕРХ або УВЕРХ)	Не тестувалось
Загальна кількість продуктів деградації	Не більше 0,5 % м/м (ВЕРХ або УВЕРХ)	Не тестувалось
Розчинення, Тикагрелор	Прилад 2, 75 об./хв, 900 мл, 0,2 % розчин твіну 80, УФ вимірювання. Повинен відповідати вимогам Європейської Фармакопеї: Q = 70 % через 45 хв Протестовано 6 таблеток	
Мінімальне значення		90% від номінальної кількості
Максимальне значення		90 % від номінальної кількості
Середнє значення		90 % від номінальної кількості
Однорідність дозованих одиниць	Повинен відповідати вимогам Європейської Фармакопеї. (Однорідність дозованих одиниць методом масової варіації) 10 окремих таблеток.	Відповідає

Вх ад. № 1424 від 12.05.2021р.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

БРИЛІНТА

Активність: 90 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Упаковка: 4x14 блістер (14 таблеток в блістері; 4 блістера в картонній коробці)

Серія: UNCW
Дата виробництва: листопад, 2020
Строк придатності: жовтень, 2023
Країна-імпортер: Україна

Коментарі:
Країна походження: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/12164/01/01

Формулювання балку, Пакування, Контроль якості та Випуск серії:

АстраЗенека АБ
Гертуневеген,
151 85 Содертал'є
Швеція

GMP No зареєстрований в Україні : 6.2.1-2018-030278
Номер ліцензії на виробництво: 5.9.1-2020-089525

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія була вироблена, включаючи упаковку/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 упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Кількість серії: 35 100 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до Брунеї Даруссалам, Угорщини, Південної Кореї, Малайзії.

Підпис і дата (підпис) 21.01.2021
Ім'я Марія Содерблом (Уповноважена особа)
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС

Випуск схвалено: Кармела Баретта Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС

Випуск серії: 21 грудня 2020



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

25.05.2021

№ 26357/21/10

БРИЛІНТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 14 таблеток у блистері; по 4
 блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12164/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **UNCW**

Кількість введеного лікарського засобу 1540

Виробник

АстраЗенека АБ, Швеція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
 з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.05.2021 № 1559/11.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Brilinta™

Strength: 90 mg

Pharmaceutical Form: Tablets, film-coated

Pack Size: 4x14 Blister (14 tablets in a blister; 4 blisters in a carton box)

Batch Number	VGW
Date of Manufacture	Dec-2021
Date of Expiry	Nov-2024
Importing Country	Ukraine

Comments **Country of Origin:** Sweden
Registration Certificate: UA/12164/01/01

Bulk Formulation, Packaging, Quality Control and Batch Release:
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
15185 Södertälje
Sweden

GMP No: 5.9.1-2021-026942
Manufacturing License No: 5.9.1-2021-039340, 5.9.1-2021-026942.

Batch Quantity: 24.990 EA





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.10.2022

№ 46225/22/0411

БРИЛІНТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 14 таблеток у блистері; по 4
блистери у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12164/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **VGTW**

Кількість ввезеного лікарського засобу 510

Виробник

АстраЗенека АБ, Швеція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.10.2022 № 07-01/2320/12.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Brilinta™

Strength: 90 mg

Pharmaceutical Form: Tablets, film-coated

Pack Size: 4x14 Blister (14 tablets in a blister; 4 blisters in a carton box)

Batch Number VGTW
Date of Manufacture Dec-2021
Date of Expiry Nov-2024
Importing Country Ukraine

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Minimum value		96 % label claim
Maximum value		106 % label claim
Average value		101 % label claim
Uniformity of dosage units	Shall comply with the requirements of the European Pharmacopoeia. 10 individual tablets. Uniformity of dosage units by weight variation.	Complies



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Brilinta™

Strength: 90 mg

Pharmaceutical Form: Tablets, film-coated


Pack Size: 4x14 Blister (14 tablets in a blister; 4 blisters in a carton box)

Batch Number	VGW
Date of Manufacture	Dec-2021
Date of Expiry	Nov-2024
Importing Country	Ukraine

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Marketing Authorisation excludes supply to market(s) Russian Federation, Hungary, Korea, Republic Of,

Signature and date:

 20220331

Name:

MADELEINE HARTMAN

Qualified Person according to the requirements of Directive 2001/83/EC

Released by:

Karmela Baretta

Qualified Person

Qualified Person according to the requirements of Directive 2001/83/EC

Released on:

11-Mar-2022



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

БРИЛІНТА

Активність: 90 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Упаковка: 4x14 блістер (14 таблеток в блістері; 4 блістера в картонній коробці)

Серія: VGTW
Дата виробництва: грудень - 2021
Строк придатності: листопад - 2024
Країна-імпортер: Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Круглі, двоопуклі, жовті, вкриті плівковою оболонкою таблетки з гравіюванням T^{90} 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
Продукти деградації	Повинен відповідати наступним лімітам якщо тестується.	
Індивідуальні неспецифіковані продукти деградації	Не більше 0,2 % м/м ВЕРХ (або УВЕРХ)	Не тестувалось
Загальна кількість продуктів деградації	Не більше 0,5 % м/м ВЕРХ (або УВЕРХ)	Не тестувалось
Розчинення	Повинен відповідати вимогам Європейської Фармакопеї: Q = 70 % через 45 хв. Прилад 2, 75 об./хв, 900 мл, 0,2 % розчин твіну 80, УФ вимірювання. 6 окремих таблеток.	
Мінімальне значення		96% від номінальної кількості
Максимальне значення		106% від номінальної кількості
Середнє значення		101% від номінальної кількості
Однорідність дозованих одиниць	Повинен відповідати вимогам Європейської Фармакопеї. 10 окремих таблеток. Однорідність дозованих одиниць методом масової варіації.	Відповідає



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

БРИЛІНТА

Активність: 90 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Упаковка: 4x14 блістер (14 таблеток в блістері; 4 блістера в картонній коробці)

Серія: VGTW
Дата виробництва: грудень - 2021
Строк придатності: листопад - 2024
Країна-імпортер: Україна

Коментарі:
Країна походження: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/12164/01/01

Формулювання балку, Пакування, Контроль якості та Випуск серії:

АстраЗенека АБ
Гертуневеген
151 85 Содертал'є
Швеція

GMP No: 5.9.1-2021-026942

Номер ліцензії на виробництво: 5.9.1-2021-039340, 5.9.1-2021-026942

Кількість серії: 24 990 уп

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія була вироблена, включаючи упаковку/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 упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до Російської Федерації, Угорщини, Республіки Корея.

Підпис і дата: (підпис) 31.03.2022
Ім'я: Маделіне Хартман
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС

Випуск схвалено: Кармела Баретта Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС

Випуск серії: 11 березня 2022



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Brilinta™

Strength: 90 mg

Pharmaceutical Form: Tablets, film-coated

Pack Size: 4x14 Blister (14 tablets in a blister; 4 blisters in a carton box)

Batch Number	VGW
Date of Manufacture	Dec-2021
Date of Expiry	Nov-2024
Importing Country	Ukraine

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Description	Round, biconvex, yellow, film-coated tablets, intagliated with 90 on 1 side and plain on the reverse. T Visual.	Complies
Identification	Positive identification confirmed. NIR (or HPLC/UV or UPLC/UV)	Positive
Assay	95% to 105% of label claim HPLC (or NIR or UPLC)	100 % label claim
Degradation products	Shall comply with the following limits if tested:	
Individual unspecified degradation products	NMT 0.2% w/w HPLC (or UPLC)	Not tested
Total degradation products	NMT 0.5% w/w HPLC (or UPLC)	Not tested
Dissolution	Shall comply with the requirements of the European Pharmacopoeia: Q=70% at 45 minutes. Apparatus 2, 75 rpm, 900 mL, 0.2% Tween 80, UV measurement. 6 individual tablets.	

