

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗУ

### БРИЛІНТА

Активність: 60 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

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

Серія: KDRT  
Дата виробництва: серпень, 2020  
Строк придатності: липень, 2023  
Країна-імпортер: Україна

Вид аналізу	Норми	Результати
Опис	Розові, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки з гравіюванням <sup>60</sup> з одного боку і гладкі з іншого. (Візуальний)	Відповідає
Ідентифікація	Позитивна ідентифікація підтверджується ВЕРХ/УФ або УВЕРХ/УФ	Позитивна
Кількісне визначення	95 - 105 % від номінальної кількості ВЕРХ/УФ або УВЕРХ/УФ	100% від номінальної кількості
Продукти розпаду	Повинен відповідати наступним обмеженням, якщо випробовують: Не більше 0,2 % м/м ВЕРХ/УФ або УВЕРХ/УФ  Не більше 0,5 % м/м ВЕРХ/УФ або УВЕРХ/УФ	Не тестувалось  Не тестувалось
Індивідуальні неспецифіковані продукти розпаду Сума продуктів розпаду		
Розчинення	Повинен відповідати вимогам Європейської Фармакопеї: Q = 70 % через 45 хв. Прилад 2, 75 об./хв, 900 мл, 0,2 % Твін 80, УФ вимірювання. 6 окремих таблеток.	
Мінімальне значення		91 % від номінальної кількості
Максимальне значення		94 % від номінальної кількості
Середнє значення		92 % від номінальної кількості
Однорідність дозованих одиниць	Повинен відповідати вимогам Європейської Фармакопеї. 10 окремих таблеток . Однорідність дозованих одиниць за допомогою зміни маси речовини	Відповідає

Вх. ак № 2153 від 24.01.2021 р.



## СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ

### БРИЛІНТА

Активність: 60 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

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

Серія: KDRT  
Дата виробництва: серпень, 2020  
Строк придатності: липень, 2023  
Країна-імпортер: Україна

#### Коментарі

Країна походження: Швеція

Реєстраційне посвідчення: UA/12164/01/02

#### Формулювання балку, пакування, контроль якості та випуск серії:

АстраЗенека АБ  
Гертуневеген,  
151 85 Содертал'є  
Швеція

GMP №: 6.2.1-2018-030278

Номер ліцензії: 5.9.1-2020- 029295, 5.9.1-2020-089525

Кількість серії: 1140 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 Бразилії, Угорщини, Республіки Корея.ди

Підпис і дата: (підпис) 18.11.2020  
Ім'я Кармела Баретта

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС

Випущено: Махноуш Хабашиян Уповноважена особа  
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС

Дата випуску серії: 26 жовтня 2020

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗУ

### БРИЛІНТА

Активність: 60 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

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

Серія: KDRT  
Дата виробництва: серпень, 2020  
Строк придатності: липень, 2023  
Країна-імпортер: Україна

Вид аналізу	Норми	Результати
Опис	Розові, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки з гравіюванням $60_T$ з одного боку і гладкі з іншого. (Візуальний)	Відповідає
Ідентифікація	Позитивна ідентифікація підтверджується ВЕРХ/УФ або УВЕРХ/УФ	Позитивна
Кількісне визначення	95 - 105 % від номінальної кількості ВЕРХ/УФ або УВЕРХ/УФ	100% від номінальної кількості
Продукти розпаду	Повинен відповідати наступним обмеженням, якщо випробовують: Не більше 0,2 % м/м ВЕРХ/УФ або УВЕРХ/УФ	Не тестувалось
Індивідуальні неспецифіковані продукти розпаду Сума продуктів розпаду	Не більше 0,5 % м/м ВЕРХ/УФ або УВЕРХ/УФ	Не тестувалось
Розчинення	Повинен відповідати вимогам Європейської Фармакопеї: Q = 70 % через 45 хв. Прилад 2, 75 об./хв, 900 мл, 0,2 % Твін 80, УФ вимірювання. 6 окремих таблеток.	
Мінімальне значення		91 % від номінальної кількості
Максимальне значення		94 % від номінальної кількості
Середнє значення		92 % від номінальної кількості
Однорідність дозованих одиниць	Повинен відповідати вимогам Європейської Фармакопеї. 10 окремих таблеток. Однорідність дозованих одиниць за допомогою зміни маси речовини	Відповідає

М.ам № 1976 від 29.01.2021

## СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ

### БРИЛІНТА

Активність: 60 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
Упаковка: 4x14 блістер (14 таблеток в блістері; 4 блістера в картонній коробці)

Серія: KDRT  
Дата виробництва: серпень, 2020  
Строк придатності: липень, 2023  
Країна-імпортер: Україна

#### Коментарі

Країна походження: Швеція  
Реєстраційне посвідчення: UA/12164/01/02

#### Формулювання балку, пакування, контроль якості та випуск серії:

АстраЗенека АБ  
Гертуневеген,  
151 85 Содертал'е  
Швеція

GMP No: 6.2.1-2018-030278  
Номер ліцензії: 5.9.1-2020- 029295, 5.9.1-2020-089525

Кількість серії: 1140 уп.

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія була вироблена, включаючи упаковку 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 Бразилії, Угорщини, Республіки Корея.ди

Підпис і дата: (підпис) 18.11.2020  
Ім'я Кармела Баретта

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС

Випущено: Махноуш Хабащян Уповноважена особа  
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС

Дата випуску серії: 26 жовтня 2020



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49027, т. 0-56-745-23-86, 0-56-745-23-87, +38(066)345-41-71  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.12.2020

№ 73449/20/04

**БРИЛНТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 14 таблеток у блистері; по 4  
блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12164/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KDRT**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

**АстраЗенека АБ, Швеція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 29.12.2020 № 03-01/4474/1.

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

В.о. начальника Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Стор **ВОЛКОВ**

(ініціали та прізвище)

Світлана Бочарнікова +38(066)345-41-71



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 ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.02.2021

№ 2930/21/10

**БРИЛІНТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4  
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12164/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KDRT**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

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 28.01.2021 № 0199/3.**

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 програми державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)