



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

24.02.2025

№ 6566/25/10

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 № **VКСХ**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3780

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 17.02.2025 № 0458/8.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга СРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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: VKCX
Дата виробництва: Серпень - 2024
Термін придатності: Липень - 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^{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
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		88 % від номінальної кількості
Середнє значення		88 % від номінальної кількості
Однорідність дозованих одиниць	Повинен відповідати вимогам Європейської Фармакопеї. Однорідність дозованих одиниць методом масової варіації	Відповідає



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:	VКСХ
Дата виробництва:	Серпень - 2024
Термін придатності:	Липень - 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: SE-H-MIA-24-036232, SE-H-MIA-23-072770

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: VKCX
Дата виробництва: Серпень - 2024
Термін придатності: Липень - 2027
Країна-імпортер: Україна
Специфікація: Doc 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, пакування і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Кількість серії: 20 250

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до Угорщини

Випуск серії схвалений: Ніна Лундструм / (Підпис) Уповноважена особа

23.10.2024 / (Підпис)

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 13-Вересня-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	Сага Ронберг saga.ronnberg@astrazeneca.com 26-Вересня-2024 09:45:18 GMT+0000
--------------------------------	---



AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax. +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

BRILINTA™

Strength: 90 mg

Pharmaceutical Form: Tablets, film-coated

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

Batch Number VKCX
Date of Manufacture Aug-2024
Date of Expiry Jul-2027
Importing Country Ukraine
Specification Doc ID-001533442 v.2.0

TEST/PROCEDURE

ACCEPTANCE CRITERIA

RESULT

Description

Round, biconvex, yellow, film-coated tablets,
intagliated with 90 on 1 side and plain on the reverse.
T

Complies

Visual

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

Dissolution

Minimum value

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.

87 % label claim

Maximum value

88 % label claim

Average value

88 % label claim

Uniformity of dosage units

Shall comply with the requirements of the European
Pharmacopoeia. Uniformity of dosage units by weight
variation.

Complies

bx au N2106
bip 1102 25 lly



AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax. +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

BRILINTA™

Strength: 90 mg

Pharmaceutical Form: Tablets, film-coated

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

Batch Number	VKCX
Date of Manufacture	Aug-2024
Date of Expiry	Jul-2027
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-001533442 v.2.0

Comments Active ingredient: ticagrelor 90 mg
Country of Origin: Sweden
Registration Certificate: UA/12164/01/01

Manufacture of tablets, testing,
packaging, batch release:

AstraZeneca AB
Gartunavägen
152 57 Södertälje
SWEDEN

GMP No: 5.9.1-2023-045385
Manufacturing License No: SE-H-MIA-24-036232, SE-H-MIA-23-072770



AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax. +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

BRILINTA™

Strength: 90 mg

Pharmaceutical Form: Tablets, film-coated

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

Batch Number	VKCX
Date of Manufacture	Aug-2024
Date of Expiry	Jul-2027
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-001533442 v.2.0

The following tests have not been performed for this batch:

Degradation products

- Individual unspecified degradation products

Shall comply with the following limits if tested: NMT 0.2% w/w HPLC (or UPLC)

- Total degradation products

Shall comply with the following limits if tested: NMT 0.5% w/w HPLC (or UPLC)

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: 20.250

Marketing Authorisation excludes supply to market(s) Hungary

AstraZeneca

AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax. +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

BRILINTA™

Strength: 90 mg

Pharmaceutical Form: Tablets, film-coated

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

Batch Number	VKCX
Date of Manufacture	Aug-2024
Date of Expiry	Jul-2027
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-001533442 v.2.0

Released by:

Nina Lundström

Qualified Person

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

Released On:

13-Sep-2024

(This electronic signature is the legally binding equivalent of a hand written signature)

This document has been manually issued and electronically approved by QA at Sweden Operations

Document Approvals

Quality Approval	Saga Rönnerberg Saga.Ronnberg@astrazeneca.com 26-Sep-2024 09:45:18 GMT+0000
------------------	---

