



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.11.2024

№ 57940/24/10

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 № KEMV

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 07.11.2024 № 3455/6.

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
(посада державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(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: 60 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

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

Серія:	KEMV
Дата виробництва:	Травень-2024
Термін придатності:	Квітень-2027
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація:	Doc ID-002850319 v 2.0

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Рожеві, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки з гравіюванням ^(M) T на одному боці та гладкі на зворотному Візуально	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
Розчинення	Має відповідати вимогам Європейської Фармакопеї: Q = 70% через 45 хв. Прилад 2, 75 об./хв, 900 мл, 0,2% розчин Твін 80, УФ вимірювання	
Діапазон, Мінімальне значення		99 % від номінальної кількості
Діапазон, Максимальне значення		101 % від номінальної кількості
Середнє значення		100 % від номінальної кількості
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам Європейської Фармакопеї. Однорідність дозованих одиниць за допомогою розрахунково-вагового методу	Відповідає



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

БРИЛІНТА

Активність: 60 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

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

Серія:	KEMV
Дата виробництва:	Травень-2024
Термін придатності:	Квітень-2027
Країна-імпортер:	Україна

Коментарі: Активний інгредієнт: 60 мг тикагрелору
Країна походження: Швеція
Ресстраційне посвідчення: UA/12164/01/02

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

АстраЗенека АБ
Гертуневеген
152 57 Содертал'с
Швеція

GMP №: 5.9.1-2023-045385

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

Наступний тест не проводився для цієї серії:

Продукти деградації

- Індивідуальні неспецифіковані продукти деградації

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

- Загальна кількість продуктів деградації

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

Переклад з англійської мови на українську



АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Свіден Оперейншенс
SE-151 85 Содергал'є
Швеція

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ

БРИЛІНТА

Активність: 60 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

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

Серія:	KEMV
Дата виробництва:	Травень-2024
Термін придатності:	Квітень-2027
Країна-імпортер:	Україна

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 та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Кількість серії: 2 040 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до Китаю, Угорщини, Республіки Корея

13.08.2024 / (Підпис) Ніна Лундструм Уповноважена особа

Випуск серії схвалений: Нарін Ошалим Уповноважена особа Печатка

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 13-Червня-2024

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

Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Сохейла Зоріат Ках soheila.zoriyatkhan@astrazeneca.com 12-Серпня-2024 13:17:07 GMT+0000
--------------------------------	--

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: 60 mg

Pharmaceutical Form: Tablets, film-coated

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

Batch Number: KEMV
Date of Manufacture: May-2024
Date of Expiry: Apr-2027
Importing Country: Ukraine

Specification:

Doc ID-002850319 v 2.0

TEST/PROCEDURE

Description

ACCEPTANCE CRITERIA

RESULT

Pink, round, biconvex, film-coated tablets, intagliated with 60 on 1 side and plain on the reverse.
T
Visual

Complies

Identification

Positive identification confirmed.
HPLC/UV or UHPLC/UV.

Positive

Assay

95% to 105% of label claim..
HPLC/UV or UHPLC/UV.

100 % of 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.

99 % of labeled content

Maximum value

101 % of labeled content

Average value

100 % of labeled content

Check this is the latest version of the document before use.
Printed by Shamiran Lion on 12 Aug 2024 13:22 GMT+00:00

Pro all ~ 2675 bip 311024

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: 60 mg

Pharmaceutical Form: Tablets, film-coated

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

Batch Number: KEMV
Date of Manufacture: May-2024
Date of Expiry: Apr-2027
Importing Country: Ukraine

Specification: Doc ID-002850319 v 2.0

TEST/PROCEDURE

Uniformity of dosage units

ACCEPTANCE CRITERIA

RESULT

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

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: 60 mg

Pharmaceutical Form: Tablets, film-coated

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

Batch Number: KEMV
Date of Manufacture: May-2024
Date of Expiry: Apr-2027
Importing Country: Ukraine

Comments: Active ingredient: 60 mg of ticagrelor
Country of Origin: Sweden
Registration Certificate: UA/12164/01/02

Manufacture of tablets, testing,
packaging, batch release:

AstraZeneca AB
Gartunavägen
152 57 Södertälje
SWEDEN

GMP No: 5.9.1-2023-045385
Manufacturing License No: 5.9.1-2023-051792, 5.9.1-2023-095141

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/UV or UHPLC/UV
- Total degradation products
Shall comply with the following limits if tested: NMT 0.5% w/w
HPLC/UV or UHPLC/UV

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.

Check this is the latest version of the document before use.
Printed by Shamiran Lion on 12 Aug 2024 13:22 GMT+00:00



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: 60 mg

Pharmaceutical Form: Tablets, film-coated

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

Batch Number: KEMV
Date of Manufacture: May-2024
Date of Expiry: Apr-2027
Importing Country: Ukraine

Released Quantity: 2 040 EA

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

Released by : Nahrain Oshalim
20240813 / *Nina Lundström* Qualified Person
Qualified Person according to the requirements of Directive 2001/83/EC

Released On : 13-Jun-2024

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



Document Approvals

Quality Approval	Soheila Zoriyat Khah Soheila.Zoriyatkah@astrazeneca.com 12-Aug-2024 13:17:07 GMT+0000
------------------	---