



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

пров. Світlichної 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

07.02.2024

№ 3516/24/10

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 № **VHPZ** Кількість ввезеного лікарського засобу **720**

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 01.02.2024 № 0251/1.

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

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів
(посадова особа органу державного контролю)
М.П.

Ірина Шаламайт

(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: VHPZ
Дата виробництва: Серпень - 2023
Термін придатності: Липень - 2026
Країна-імпортер: Україна
Специфікація: Doc ID-001533442 v 2.0

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Опис

Круглі, двоопуклі, жовті, вкриті плівковою оболонкою таблетки з гравіюванням ⁹⁰ T з одного боку і гладкі з іншого.
Візуально

Відповідає

Ідентифікація, Тікагрелор

Позитивна ідентифікація підтверджується.
БІЧ або ВЕРХ/УФ або УВЕРХ/УФ

Позитивна

Кількісне визначення, Тікагрелор

95 - 105 % від номінальної кількості
ВЕРХ або БІЧ або УВЕРХ

99 % від номінальної кількості

Розчинення, Тікагрелор

Повинен відповідати вимогам Європейської Фармакопеї: Q = 70 % через 45 хв.
Прилад 2, 75 об./хв, 900 мл, 0.2 % розчин Твін 80, УФ вимірювання.

Мінімальне значення

87 % від номінальної кількості

Максимальне значення

89 % від номінальної кількості

Середнє значення

88 % від номінальної

Однорідність дозованих одиниць

Повинен відповідати вимогам Європейської Фармакопеї.
Однорідність дозованих одиниць методом масової варіації.



Вхано 148/05/260129



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: VHPZ
Дата виробництва: Серпень - 2023
Термін придатності: Липень - 2026
Країна-імпортер: Україна
Специфікація: Doc ID-001533442 v 2.0

Коментарі: Країна походження: Швеція
Реєстраційне 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, 5.9.1-2023-045385

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: VHPZ
Дата виробництва: Серпень - 2023
Термін придатності: Липень - 2026
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: 44 580

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до Угорщини

Затверджено: Кармела Баретта *(підпис)* 23.10.2023 Уповноважена особа

Випуск серії схвалений: Джесіка Єльссон Уповноважена особа

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 18 Вересня 2023

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

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



Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Камілла Стехл camilla.stahl@astrazeneca.com 20-Жовтня-2023 11:48:47 GMT+0000
--------------------------------	---

