



**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**

11.04.2024

№ 16600/24/10

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 № **КЕНУ**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

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 10.04.2024 № 0844/5.

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



Віктор Стефківський
(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: КЕНV
Дата виробництва: Червень-2023
Термін придатності: Травень-2026
Країна-імпортер: Україна
Специфікація: Doc ID-002850319 v 2.0

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Опис

Рожеві, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки з гравіюванням 60_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.

101 % від номінальної кількості

Розчинення

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

Діапазон, Мінімальне значення

89 % від номінальної кількості

Діапазон, Максимальне значення

91 % від номінальної кількості

Середнє значення

90 % від номінальної кількості

Однорідність дозованих одиниць

Має відповідати вимогам Європейської Фармакопеї. Однорідність дозованих одиниць за допомогою розрахунково-вагового методу.

Відповідає

Віхан 22.05.2023



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:	КЕНV
Дата виробництва:	Червень-2023
Термін придатності:	Травень-2026
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація:	Doc ID-002850319 v 2.0

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

Виробництво таблеток, випробування, пакування, випуск серії:
АстраЗенека АБ
Гертуневеген
152 57 Содертал'є
Швеція

GMP No: 5.9.1-2023-045385

Номер ліцензії на виробництво: 5.9.1-2023-051792, 5.9.1-2023-045385

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 (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: 60 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

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

Серія: КЕНV
Дата виробництва: Червень-2023
Термін придатності: Травень-2026
Країна-імпортер: Україна
Специфікація: Doc ID-002850319 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 та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Кількість серії: 780 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до Китаю, Угорщини, Республіки Корея

Випуск серії схвалений: Кармелла Баретта (підпис) Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 03-Жовтня-2023

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

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



Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Аслам Ареф aslam.aref@astrazeneca.com 19-Жовтня-2023 12:15:49 GMT+0000
--------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

