



TAKEDA IRELAND LTD
 Bray Business Park
 Kilruddery, Co. Wicklow
 Ireland

Tel +353-1-2050600
 Fax +353-1-2050601

**Certificate of Release and GMP Compliance/
 Сертифікат Відповідності GMP випущеної серії**

Edarbyclor®, film-coated tablets, 40mg/12.5mg №28 in blisters/

ЕдарбіКлор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг №28 у блістерах

Batch:/ Серія:	12829775
Batch size:/ Розмір серії:	3,420un/упаковок
Date of Manufacture:/ Дата виробництва:	19 JUNE 2024
Expiry Date:/ Термін придатності:	18 JUNE 2027
Package Size/Type:/ Розмір та вид упаковки:	14 tablets in blister; 2 blisters in carton box / по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери в картонній коробці
Strength/Potency:/ Доза/Вміст діючих речовин:	One tablet contains 42.68 mg azilsartan medoxomil potassium (which is equivalent to 40 mg azilsartan medoxomil) and 12.5 mg Chlorthalidone 1 таблетка містить: азилсартану медоксомілу калію 42.68 мг (еквівалентно 40 мг азилсартану медоксомілу) та хлорталідону 12,5 мг
Marketing Authorisation Number: / Реєстраційне посвідчення:	№ UA/15204/01/01
Importing Country:/ Країна імпортер:	Ukraine/ Україна
Country of origin:/ Країна виробник:	Ireland / Ірландія
Purpose of Use:/ Мета постачання:	Commercial Supply/ Комерційна
Dosage form:/ Лікарська форма:	film-coated tablets, 40mg/12.5mg / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг
Name and address of Manufacturer, responsible for batch release: / Назва та адреса виробника, який випускає серію в обіг:	Takeda Ireland Limited, Bray Business Park, Kilruddery, Co. Wicklow, Ireland. / Такеда Ірландія ЛТД, Брей Бізнес Парк, Кілруддері, Ко. Уіклоу, Ірландія

тран. № 2652
 03.12.24 *[Signature]*



TAKEDA IRELAND LTD
BrayBusinessPark
Kilruddery, Co. Wicklow
Ireland

Tel +353-1-2050600
Fax +353-1-2050601

**Certificate of Release and GMP Compliance/
Сертифікат Відповідності GMP випущеної серії**

Manufacturing Licence: /
Номер ліцензії:

№ M00807/00001

Registered Specification Number: /
Номер специфікації виробника:

TAK-491CLD-19900 ver 1.0

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned sites 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. /

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції вироблена (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості, на вказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, яка міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера або в досьє специфікацій на препарат для випробовуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Signed by
David Walsh
I Signed as David Walsh
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 21-Oct-2024 | 14:46:54 BST
David Walsh
079911CBFCF1B37

David Walsh
Qualified Person /
Уповноважена особа
Takeda Ireland Ltd. /
Такеда Ірландія ЛТД.

Date / Дата

21-Oct-2024 | 14:47:29 BST



TAKEDA IRELAND LTD
 Bray Business Park
 Kilruddery, Co. Wicklow
 Ireland

Tel +353-1-2050600
 Fax +353-1-2050601

**Certificate of Analysis/
 Сертифікат аналізу**

**Edarbyclor®, film-coated tablets, 40mg/12.5mg №28 in blisters/
 ЕдарбіКлор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг №28 у блістерах**

Batch size/ Розмір серії: 3,420un/упаковок

Batch/ Серія: 12829775

Test / Нормативні показники	Specification / Специфікація	Result / Результати
Appearance / Опис	Pale red round film-coated tablet with both "A/C" and "40/12.5" printed on one side / Таблетки світло-рожевого кольору, круглої форми, вкриті плівковою оболонкою, з написом «A/C» та «40/12,5» з однієї сторони.	Complies Відповідає
Identification / Azilsartan medoxomil/ Ідентифікація / Азилсартану медоксоміл	Positive (UV spectrum of test sample exhibit two absorption shoulders at the same wave lengths as that of reference standard) / Повинна бути позитивна (УФ спектр основного піка на хроматограмі випробуваного розчину показує два адсорбційних плеча при тій же довжині, як і УФ спектр піку азилсартану медоксомілу на хроматограмі стандартного розчину).	Complies Відповідає
	Positive (Retention times of sample peaks for TAK-491 agree within $\pm 2\%$ with those of the reference standard peaks, respectively) / Повинна бути позитивна (часи утримування основних піків на хроматограмах випробовуваних розчинів в межах $\pm 2.0\%$ часів утримування основних піків на хроматограмах стандартних розчинів)	Complies Відповідає
Chlorthalidone/ Хлорталідон	Positive (UV spectrum of test sample exhibit two absorption maxima at the same wave lengths as that of reference standard) / Повинна бути позитивна (УФ спектр основного піка на хроматограмі випробуваного розчину показує два адсорбційних максимуми при тій же довжині, як і УФ спектр піку хлорталідона на хроматограмі стандартного розчину).	Complies Відповідає
	Positive (Retention times of sample peaks for chlorthalidone agree within $\pm 2\%$ with those of the reference standard peaks, respectively) / Повинна бути позитивна (часи утримування основних піків на хроматограмах випробовуваних розчинів в межах $\pm 2.0\%$ часів утримування основних піків на хроматограмах стандартних розчинів)	Complies Відповідає

CA242437



TAKEDA IRELAND LTD
 Bray Business Park
 Kilruddery, Co. Wicklow
 Ireland

Tel +353-1-2050600
 Fax +353-1-2050601

**Certificate of Analysis/
 Сертифікат аналізу**

Edarbyclor®, film-coated tablets, 40mg/12.5mg №28 in blisters/

ЕдарбіКлор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг №28 у блістерах

Batch size/ Розмір серії: 3,420un/упаковок

Batch/ Серія: 12829775

Test / Нормативні показники	Specification / Специфікація	Result / Результати
Related Substances / Визначення чистоти Azilsartan medoxomil/ Азилсартану медоксомілу	EOA (U-2): NMT 5.5% / ≤ 5.5% 2-Oxo analog (U-3): NMT 0.50% / 2-оксо аналоговий (U-3) ≤ 0.50% EOA 2-hydrdoxy-3-oxobutyl ester (U-4): NMT 0.25% / EOA 2-гідроксо-3-оксибутиловий ефір (U-4): ≤ 0.25% Others (individual): NMT 0.20% / Будь-яка одинична неідентифікована домішка: ≤ 0.20% Total (unspecified): NMT 1.0% / Сума неідентифікованих домішок: ≤ 1.0% Total: NMT 7.5% / Сума всіх домішок: ≤ 7.5%	1.3% 0.04% 0.10% 0.00% 0.0% 1.4%
Chlorthalidone: / Хлорталідон	CCA: NMT 1.0% / ≤ 1.0% Others (individual): NMT 0.20% / Будь-яка одинична неідентифікована домішка: ≤ 0.20% Total: NMT 1.5% / Сума всіх домішок: ≤ 1.5%	ND% 0.11% 0.1%
Content Uniformity / Однорідність дозованих одиниць Azilsartan medoxomil/ Азилсартану медоксомілу	Meets the requirements of USP / Повинні відповідати вимогам	Acceptance value (AV) : 2.7 Відповідає
Chlorthalidone: / Хлорталідон	Meets the requirements of USP / Повинні відповідати вимогам	Acceptance value (AV) : 3.1 Відповідає

CA242437



TAKEDA IRELAND LTD
 Bray Business Park
 Kilruddery, Co. Wicklow
 Ireland

Tel +353-1-2050600
 Fax +353-1-2050601

**Certificate of Analysis/
 Сертифікат аналізу**

Edarbyclor®, film-coated tablets, 40mg/12.5mg №28 in blisters/
 ЕдарбіКлор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг №28 у блістерах

Batch size/ Розмір серії: 3,420un/упаковок

Batch/ Серія: 12829775

Test / Нормативні показники	Specification / Специфікація	Result / Результати
Dissolution / Розчинення Azilsartan medoxomil/ Азилсартану медоксомілу	Not less than 70% (Q) of the labeled amount of Azilsartan Medoxomil is dissolved in 30 minutes/ Не менше ніж 70% (Q) від заявленого вмісту через 30 хв	Stage S ₁ :/ Рівень S ₁ 84%, 100%, 81% 95%, 96%, 96% Stage S ₂ :/ Рівень S ₂ N/A%, N/A%, N/A% N/A%, N/A%, N/A%
Chlorthalidone: / Хлорталідон	Not less than 70% (Q) of the labeled amount of Chlorthalidone is dissolved in 30 minutes / Не менше ніж 70% (Q) від заявленого вмісту через 30 хв	Stage S ₁ :/ Рівень S ₁ 77%, 99%, 77% 88%, 92%, 91% Stage S ₂ :/ Рівень S ₂ N/A%, N/A%, N/A% N/A%, N/A%, N/A%
Assay / Кількісне визначення Azilsartan medoxomil/ Азилсартану медоксомілу	NLT 95.0% and NMT 105.0% of the labeled amount of Azilsartan Medoxomil / 95.0%-105.0% (від заявленого вмісту)	99.3%
Chlorthalidone: / Хлорталідон	NLT 95.0% and NMT 105.0% of the labeled amount of Chlorthalidone / 95.0%-105.0% (від заявленого вмісту)	100.6%

Date of Manufacture/: 19 JUNE 2024
 Дата виробництва:

Expiry Date/: 18 JUNE 2027
 Термін придатності:

CA242437



TAKEDA IRELAND LTD
Bray Business Park
Kilruddery, Co. Wicklow
Ireland

Tel +353-1-2050600
Fax +353-1-2050601

**Certificate of Analysis/
Сертифікат аналізу**

Edarbyclor®, film-coated tablets, 40mg/12.5mg №28 in blisters/

ЕдарбіКлор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг №28 у блістерах

Batch size/ Розмір серії: 3,420un/упаковок

Batch/ Серія: 12829775

Signed by:
David Walsh
Signature ID:
024221EED18F4AC0A179911C866F1837

Prepared By /
Підготовлено: **Niamh Fleming**
QA Analyst
Аналітик контролю якості

Date / Дата: 21-Oct-2024 | 14:47:29 BST

Signed by:
David Walsh
Signature ID:
024221EED18F4AC0A179911C866F1837

Approved By /
Затверджено: **David Walsh**
Qualified Person
Уповноважена особа

Date / Дата : 21-Oct-2024 | 14:47:29 BST

CA242437

COA6170518 Revision 4, EDARBYCLOR 40/12,5MG TAB 28PC UKR
PR1946601