



**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**

27.08.2024

№ 42053/24/10

ЕДАРБІ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13312/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12749560**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

Виробник

Такеда Ірландія Лтд, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(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 **22.08.2024** № **2479/5**.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



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

Edarbi®, tablets 40 mg №28/ Едарбі™, таблетки по 40 мг № 28

Batch:/ Серія :	12749560
Batch size:/ Розмір серії:	10080un/упаковок
Date of Manufacture:/ Дата виробництва:	22 FEBRUARY 2024
Expiry Date:/ Термін придатності:	21 FEBRUARY 2027
Package Size/Type:/ Розмір та вид упаковки:	14 tablets in blister; 2 blisters in carton box/ 14 таблеток у блістері; 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/ 1 таблетка містить 42,68 мг азилсартану медоксомілу калію, що еквівалентно 40 мг азилсартану медоксомілу
Marketing Authorisation Number: / Реєстраційне Посвідчення:	№ UA/13312/01/02
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:	tablets, 40 mg/ таблетки по 40 мг
Name and address of Manufacturer, responsible for batch release: / Назва та адреса виробника, котрий випускає серію в обіг:	Takeda Ireland Limited, Bray Business Park, Kilruddery, Co. Wicklow, Ireland. / Такеда Ірландія ЛТД, Брей Бізнес Парк, Кілруддері, Ко. Уіклоу, Ірландія



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-491-18725 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.

DocuSigned by:
David Walsh
Signed Name: David Walsh
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 10-May-2024 | 11:37:17 BST

029721EEA19E14CB9A78911CBF6F1B37

David Walsh

Qualified Person/
Уповноважена особа
Takeda Ireland Ltd.

10-May-2024 | 11:37:17 BST

Date / Дата



TAKEDA IRELAND LTD
 BrayBusinessPark
 Kilruddery, Co. Wicklow
 Ireland

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

**Certificate of Analysis /
 Сертифікат якості серії лікарського засобу**

Edarbi®, tablets 40 mg №28 / Едарбі™, таблетки по 40 мг № 28

Batch size/ Розмір серії:- 10080un/упаковок

Batch/ Серія: 12749560

Test/ Нормативні показники	Specification/ Специфікація	Result/ Результати аналізу
Appearance/ Опис	White to nearly white plain tablets with "ASL" debossed on one side and "40" debossed on the other side/ Білі або майже білі таблетки, з гравіюванням «ASL» на одній стороні і «40» на іншій стороні	Complies Відповідає
Identification Azilsartan Medoxomil/ Ідентифікація / Азилсартану медоксомілу	UV/УФ: The UV spectrum of the test sample is similar to the UV spectrum of the standard sample / УФ спектр випробуваного зразка аналогічний УФ-спектру стандартному зразку	Complies Відповідає
	HPLC/ВЕРХ: The retention time of the sample peak agrees within $\pm 2.0\%$ with that of the reference standard peak / Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має бути в межах $\pm 2.0\%$ часу утримання основного піку стандартного розчину	Complies Відповідає
Related Substances/ Визначення чистоти	EOA (U-2): NMT 5.5%/ $\leq 5.5\%$	0.9%
	2-Oxo analog (U-3): NMT 0.50%/ 2-оксо аналоговий (U-3): $\leq 0.50\%$	0.03%
	EOA 2-hydroxy-3-oxobutyl ester (U-4): NMT 0.25%/ EOA 2-гідроксо-3-оксібутиловий ефір (U-4): $\leq 0.25\%$	0.08%
	Others (individual): NMT 0.20% / Будь-яка одинична неідентифікована домішка: $\leq 0.20\%$	NQ%
	Total (unspecified): NMT 1.0%/ Сума неідентифікованих домішок: $\leq 1.0\%$	0.0%
	Total: NMT 7.5%/ Сума всіх домішок: $\leq 7.5\%$	1.0%
Content Uniformity/ Однорідність дозованих одиниць	Meets requirements of Ph.Eur. / Повинні відповідати вимогам	Acceptance value (AV): 1.7/ Відповідає

CA241158

COA6099797 Revision 11, EDARBI 40MG TABS 28 PC UKR
 PR4287489



TAKEDA IRELAND LTD
BrayBusinessPark
Kilruddery, Co. Wicklow
Ireland

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

**Certificate of Analysis/
Сертифікат якості серії лікарського засобу**

Edarbi®, tablets 40 mg №28/ Едарбі™, таблетки по 40 мг № 28

Batch size/ Розмір серії:- 10080un/упаковок

Batch/ Серія: 12749560

Test/ Нормативні показники	Specification/ Специфікація	Result/ Результати аналізу
Dissolution/ Розчинення	NLT 80% (Q) of the labeled amount of Azilsartan Medoxomil Potassium is dissolved in 30 minutes/ Не менше 80% (Q) через 30 хв	Stage S ₁ / Етап S ₁ : 98%, 97%, 97% 96%, 100%, 100%
Assay Azilsartan Medoxomil/ Кількісне визначення Азилсартану медоксомілу	NLT 95.0% and NMT 105.0% of the labeled amount / 95.0%-105.0% (від заявленого вмісту)	Stage S ₂ / Етап S ₂ : N/A%, N/A%, N/A% N/A%, N/A%, N/A%
Microbial Limit¹/ Мікробіологічна чистота ¹	Microbial enumeration tests / Тести на мікробіологічне визначення: TAMC-NMT 10 ³ CFU/g/ Не більше 10 ³ КУО/г TYMC-NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г Escherichia coli: Negative / Відсутність/г	Not tested / Не проводиться

¹Test is done on the first 10 batches at release and then at least 4 batches per year according to the sampling method of sampling /

¹ Тест проводиться на перших 10 серіях при випуску, а далі не менше ніж на 4-х серіях в рік за методом вибіркового контролю

Date of Manufacture/:22 FEBRUARY 2024
Дата виробництва:

Expiry Date/: 21 FEBRUARY 2027
Термін придатності:

Prepared By /
Підготовлено:

DocuSigned by:
David Walsh
Signer Name: David Walsh
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 10-May-2024 | 11:16:37 BST
Aanchal Sharma
QA Analyst

Date / Дата: 10-May-2024 | 11:37:17 BST

Approved by:/
Затверджено:

DocuSigned by:
David Walsh
Signer Name: David Walsh
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 10-May-2024 | 11:37:12 BST
David Walsh
Qualified Person/
Уповноважена особа

Date / Дата: 10-May-2024 | 11:37:17 BST

CA241158
COA6099797 Revision 11, EDARBI 40MG TABS 28 PC UKR
PR4287489