



**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**

13.06.2024

№ 28546/24/10

ЕДАРБІКЛОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15205/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12743224**

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**

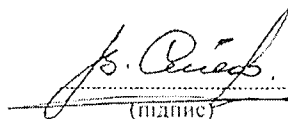
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.06.2024 № 1617/3.

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

Начальник
(посл. повн. власт. суб'єкта державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

By act 2870
of 13.06.2024



**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**

10.10.2024

№ 50249/24/10П

ЕДАРБІКЛОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2
блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15205/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12743224**

Кількість ввезеного лікарського засобу 279

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 01.10.2024 № 2981/14.

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



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

Edarbyclor[®], film-coated tablets, 40mg/25mg №28 in blisters/

ЕдарбіКлор[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг №28 у блістерах

Batch: / Серія:	12743224
Batch size: / Розмір серії:	3,160un/упаковок
Date of Manufacture: / Дата виробництва:	04 FEBRUARY 2024
Expiry Date: / Термін придатності:	03 FEBRUARY 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 25 mg Chlorthalidone 1 таблетка містить: азилсартану медоксомілу калію 42.68 мг (еквівалентно 40 мг азилсартану медоксомілу) та хлорталідону 25 мг
Marketing Authorisation Number: / Реєстраційне посвідчення:	№ UA/15205/01/01
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/25mg / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 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. Уїклоу, 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: / № M00807/00001
Номер ліцензії:

Registered Specification Number: / TAK-491CLD-1990 ver 1.0
Номер специфікації виробника:

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
Signature Name: David Walsh
Signing Reason: I approve this document
Signed Date: 15 Apr 2024 12:47:53 BST

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

15-Apr-2024 | 12:47:53 BST

Date / Дата



TAKEDA IRELAND LTD
 Bray Business Park
 Kibraddery, Co Wicklow
 Ireland

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

**Certificate of Analysis/
 Сертифікат аналізу**

Edarbyclor[®], film-coated tablets, 40mg/25mg №28 in blisters/

ЕдарбіКлор[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг №28 у блістерах

Batch size/ Розмір серії: 3,160un/упаковок

Batch/Серія: 12743224

Test / Нормативні показники	Specification / Специфікація	Result / Результати
Appearance / Опис	Light red round film-coated tablet with both "A/C" and "40/25" printed on one side / Таблетки рожевого кольору, круглої форми, вкриті плівковою оболонкою, з написом «A/C» та «40/25» 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

CA240905



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/25mg №28 in blisters/

ЕдарбіКлор[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг №28 у блістерах

Batch size/ Розмір серії: 3,160un/упаковок

Batch/Серія: 12743224

Test / Нормативні показники	Specification / Специфікація	Result / Результати
Related Substances / Визначення чистоти		
Azilsartan medoxomil/ Азилсартану медоксомілу	EOA (U-2): NMT 5.5% / ≤ 5.5%	1.2%
	2-Oxo analog (U-3): NMT 0.50% / 2-оксо аналоговий (U-3) ≤ 0.50%	0.02%
	EOA 2-hydrdoxy-3-oxobutyl ester (U-4): NMT 0.25% /	
	EOA 2-гідроксо-3-оксибутиловий ефір (U-4): ≤ 0.25%	0.08%
	Others (individual): NMT 0.20% / Будь-яка одинична неідентифікована домішка: ≤ 0.20%	0.00%
	Total (unspecified): NMT 1.0% / Сума неідентифікованих домішок: ≤ 1.0%	0.0%
	Total: NMT 7.5% / Сума всіх домішок: ≤ 7.5%	1.3%
Chlorthalidone: / Хлорталідон	CCA: NMT 1.0% / ≤ 1.0%	ND%
	Others (individual): NMT 0.20% / Будь-яка одинична неідентифікована домішка: ≤ 0.20%	0.06%
	Total: NMT 1.5% / Сума всіх домішок: ≤ 1.5%	0.1%
Content Uniformity / Однорідність дозованих одиниць		
Azilsartan medoxomil/ Азилсартану медоксомілу	Meets the requirements of USP / Повинні відповідати вимогам	Acceptance value (AV) : 3.4 Відповідає
Chlorthalidone: / Хлорталідон	Meets the requirements of USP / Повинні відповідати вимогам	Acceptance value (AV) : 4.0 Відповідає

CA240905



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

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

**Certificate of Analysis/
 Сертифікат аналізу**

Edarbyclor[®], film-coated tablets, 40mg/25mg №28 in blisters/

Едарбіклор[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг №28 у блістерах

Batch size/ Розмір серії: 3,160un/упаковок

Batch/Серія: 12743224

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 82%, 97%, 99% 81%, 98%, 102% Stage S ₂ :/ Рівень S ₂ 91%, 97%, 103% 98%, 102%, 94%
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 76%, 80%, 98% 73%, 92%, 101% Stage S ₂ :/ Рівень S ₂ 92%, 87%, 105% 98%, 98%, 80%
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)	99.0%
Chlorthalidone: / Хлорталідон	NLT 95.0% and NMT 105.0% of the labeled amount of Chlorthalidone / 95.0%-105.0% (від заявленого вмісту)	100.8%

Date of Manufacture/: 04 FEBRUARY 2024
 Дата виробництва:

Expiry Date/: 03 FEBRUARY 2027
 Термін придатності:

CA240905



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/25mg №28 in blisters/

ЕдарбіКлор[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг №28 у блістерах

Batch size/ Розмір серії: 3,160un/упаковок

Batch/Серія: 12743224

DocuSigned by:
David Walsh
Signature Reason: I approve this document
Signing Time: 15-Apr-2024 | 12:47:53 BST
Prepared By /
Підготовлено **Niamh Fleming**
QA Analyst
Аналітик контролю якості

Date / Дата : 15-Apr-2024 | 12:47:53 BST

DocuSigned by:
David Walsh
Signature Reason: I approve this document
Signing Time: 15-Apr-2024 | 12:47:53 BST
Approved By /
Затверджено **David Walsh**
Qualified Person
Уповноважена особа

Date / Дата : 15-Apr-2024 | 12:47:53 BST

CA240905