



**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

№ 42055/24/10

ЕДАРБІ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13312/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12753188**

Кількість ввезеного лікарського засобу 869

Виробник

Такеда Ірландія Лтд, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

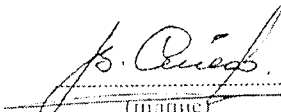
**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(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 № 2479/7.**

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)

В. С. 2022
08.12.2024



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 80 mg №28/ Едарбі™, таблетки по 80 мг № 28

Batch: / Серія:	12753188
Batch size: / Розмір серії:	870un/упаковок
Date of Manufacture: / Дата виробництва:	29 JANUARY 2024
Expiry Date: / Термін придатності:	28 JANUARY 2027
Package Size/Type: / Розмір та вид упаковки:	14 tablets in blister; 2 blisters in carton box/ 14 таблеток в блістері; 2 блістери в картонній коробці
Strength/Potency: / Доза/Вміст діючих речовин:	One tablet contains 85.36 mg azilsartan medoxomil potassium, which is equivalent to 80 mg azilsartan medoxomil/ 1 таблетка містить 85.36 мг азилсартану медоксомілу калію, що еквівалентно 80 мг азилсартану медоксомілу
Marketing Authorisation Number: / Реєстраційне Посвідчення:	№ UA/13312/01/03
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, 80 mg/ таблетки по 80 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
Kibruddery, 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:

Sharon Feeney



Signer Name: Sharon Feeney

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 25-Apr-2024 | 10:37:22 BST

52C9813178B04CA4AE16E564E9BFBBBF

25-Apr-2024 | 10:41:49 BST

Sharon Feeney
Qualified Person/
Уповноважена особа
Takeda Ireland Ltd.

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 80 mg №28 / Едарбі™, таблетки по 80 мг № 28

Batch size/ Розмір серії: - 870un/упаковок

Batch/ Серія: 12753188

Test/ Нормативні показники	Specification/ Специфікація	Result/ Результати аналізу
Appearance/ Опис	White to nearly white plain tablets with "ASL" debossed on one side and "80" debossed on the other side/ Білі або майже білі таблетки, з гравіюванням «ASL» на одній стороні і «80» 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 $\pm 0.2\%$ 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%/ $\leq 5.5\%$	0.7%
	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): $\leq 0.25\%$	0.05%
	Others (individual): NMT 0.20% / Будь-яка одинична неідентифікована домішка $\leq 0.20\%$	0.03%
	Total (unspecified): NMT 1.0%/ Сума неідентифікованих домішок: $\leq 1.0\%$	0.03%
	Total: NMT 7.5%/ Сума всіх домішок : $\leq 7.5\%$	0.8%
Content Uniformity/ Однорідність дозованих одиниць	Meets requirements of Ph.Eur./ Повинні відповідати вимогам	Acceptance value (AV): 0.7/ Відповідає

CA240996

COA6099799 Revision 10, EDARBI 80MG TABS 28 PC UKR
 PR3881031

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



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

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

Edarbi®, tablets 80 mg №28 / Едарбі™, таблетки по 80 мг № 28

Batch size/ Розмір серії: - 870un/упаковок

Batch/ Серія: 12753188

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%, 100%, 100% 99%, 100%, 99% Stage S ₂ / Етап S ₂ : N/A%, N/A%, N/A% N/A%, N/A%, N/A%
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)	99.6%
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 /

¹Тест 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 /: 29 JANUARY 2024
 Дата виробництва:

Expiry Date /: 28 JANUARY 2027
 Термін придатності:

Prepared By /: _____
 Підготовлено: Aanchal Sharma
 QA Analyst

DocuSigned by:
 Sharon Feeney
 Signer Name: Sharon Feeney
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 25-Apr-2024 | 10:38:59 BST
 52C9813178B04CA4AE16E564E9BFBBBF

25-Apr-2024 | 10:41:49 BST
 Date / Дата: _____

Approved by/:
 Затверджено: Sharon Feeney
 Qualified Person/
 Уповноважена особа

DocuSigned by:
 Sharon Feeney
 Signer Name: Sharon Feeney
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 25-Apr-2024 | 10:41:46 BST
 52C9813178B04CA4AE16E564E9BFBBBF

25-Apr-2024 | 10:41:49 BST
 Date / Дата: _____

CA240996

