



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

13.12.2024

№ 64484/24/10

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 № **12764689**

Кількість ввезеного лікарського засобу **2069**

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 05.12.2024 № 3876/8.

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

Заступник начальника Служби

(посада, місце роботи, підпис державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(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:/ **12764689**

Серія :

Batch size:/ **2070un/упаковок**

Розмір серії:

Date of Manufacture:/ **13 MARCH 2024**

Дата виробництва:

Expiry Date:/ **12 MARCH 2027**

Термін придатності:

Package Size/Type:/ **14 tablets in blister; 2 blisters in carton box/**
 Розмір та вид упаковки: **14 таблеток у блістері; 2 блістери в картонній коробці**

Strength/Potency:/ **One tablet contains 42.68 mg azilsartan medoxomil**
 Доза / Вміст діючих речовин: **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: / **№ UA/13312/01/02**
 Реєстраційне Посвідчення:

Importing Country: / **Ukraine/**
 Країна імпортер: **Україна**

Country of origin:/ **Ireland/**
 Країна виробник: **Ірландія**

Purpose of Use:/ **Commercial Supply/**
 Мета постачання: **Комерційна**

Dosage form:/ **tablets, 40 mg/**
 Лікарська форма: **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. 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:/
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.

Designed by:
David Walsh
Signer Name: David Walsh
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 29-May-2024 | 12:07:38 BST
801207FED03FCA239476911CB9F1B37

David Walsh
**Qualified Person/
Уповноважена особа**
Takeda Ireland Ltd.



Date / Дата

29-May-2024 | 12:08:32 BST



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:- 2070un/упаковок

Batch/ Серія: 12764689

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 HPLC/ВЕРХ: The retention time of the sample peak agrees within $\pm 2.0\%$ with that of the reference standard peak / Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має бути в межах $\pm 2.0\%$ часу утримання основного піку стандартного розчину	Complies Відповідає Complies Відповідає
Related Substances/ Визначення чистоти	EOA (U-2): NMT 5.5%/ $\leq 5.5\%$ 2-Oxo analog (U-3): NMT 0.50%/ 2-оксо аналоговий (U-3): $\leq 0.50\%$ EOA 2-hydroxy-3-oxobutyl ester (U-4): NMT 0.25%/ EOA 2-гідроксо-3-оксibuтиловий ефір (U-4): $\leq 0.25\%$ Others (individual): NMT 0.20% / Будь-яка одинична неідентифікована домішка: $\leq 0.20\%$ Total (unspecified): NMT 1.0%/ Сума неідентифікованих домішок: $\leq 1.0\%$ Total: NMT 7.5%/ Сума всіх домішок: $\leq 7.5\%$	1.0% 0.03% 0.08% 0.02% 0.0% 1.1%
Content Uniformity/ Однорідність дозованих одиниць	Meets requirements of Ph.Eur. / Повинні відповідати вимогам	Acceptance value (AV): 1.9/ Відповідає



CA241310

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

Page 1 of 2



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:- 2070un/упаковок

Batch/ Серія: 12764689

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 : 96%, 95%, 96% 96%, 95%, 96% 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)	98.0%
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/:13 MARCH 2024
Дата виробництва:

Expiry Date/: 12 MARCH 2027
Термін придатності:

Prepared By /
Підготовлено:

Decoded by:
David Walsh
Signature: David Walsh
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 29-May-2024 | 12:07:51 BST
OSin Breslin
QA Student

Date / Дата: 29-May-2024 | 12:08:32 BST

Approved by:/
Затверджено:

Decoded by:
David Walsh
Signature: David Walsh
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 29-May-2024 | 12:08:26 BST
David Walsh
Qualified Person/
Уповноважена особа

Date / Дата: 29-May-2024 | 12:08:32 BST