



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

пров. Світlichної 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**

12.12.2023

№ 61524/23/10

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 № **12538508**

Кількість ввезеного лікарського засобу **5760**

Виробник

Такеда Ірландія Лтд, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

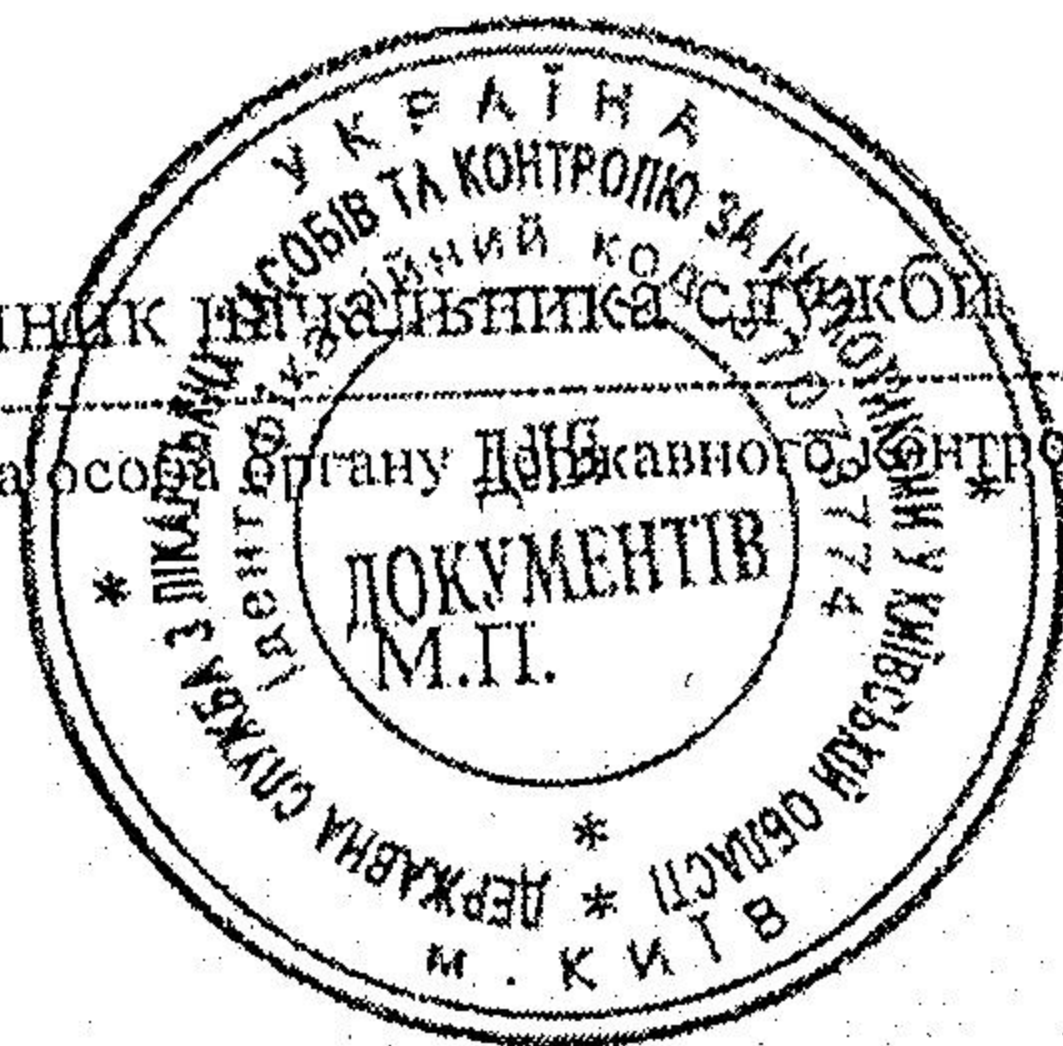
**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(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 **12.12.2023 № 3944/4.**

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Ва. ам. N 0384
Big 16.01.24
Ресурс



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 :	12538508
Batch size:/ Розмір серії:	15,030un/упаковок
Date of Manufacture:/ Дата виробництва:	27 JUNE 2023
Expiry Date:/ Термін придатності:	26 JUNE 2026
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
Signer Name: David Walsh
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 30-Aug-2023 | 16:02:10 BST
02A(21E)D18F-A0B9A70911CBF6F1037
David Walsh
Qualified Person/
Уповноважена особа
Takeda Ireland Ltd.

30-Aug-2023 | 16:02:10 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:- 15,030un/упаковок

Batch/ Серія: 12538508

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: Positive/ УФ: УФ спектр випробуваного зразка аналогічний УФ-спектру стандартному зразку HPLC: Positive/ ВЕРХ: Час утримування 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: $\leq 7.5\%$	0.8% 0.04% 0.08% 0.03% 0.1% 1.0%
Content Uniformity/ Однорідність дозованих одиниць	Meets requirements of Ph.Eur. / Повинні відповідати вимогам	Acceptance value (AV): 3.9/ Відповідає
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 : 91%, 91%, 79% 91%, 94%, 96% Stage S ₂ / Етап S ₂ : 98%, 91%, 90% 90%, 89%, 89%

CA231954

COA6099797 Revision 9, EDARBI 40MG TABS 28 PC UKR
PR1946600





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:- 15,030un/упаковок

Batch/ Серія: 12538508

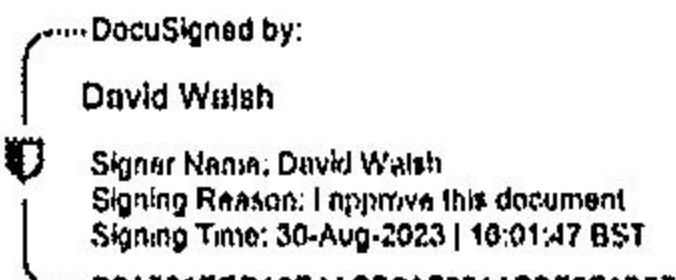
Test/ Нормативні показники	Specification/ Специфікація	Result/ Результати аналізу
Assay Azilsartan Medoxomil/ Кількісне визначення Азилсартану медоксомілу	NLT 95.0% and NMT 105.0% of the labeled amount of Azilsartan Medoxomil Potassium/ 95.0%-105.0% (від заявленого вмісту)	98.0%
Microbial Limit¹/ Мікробіологічна 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 /

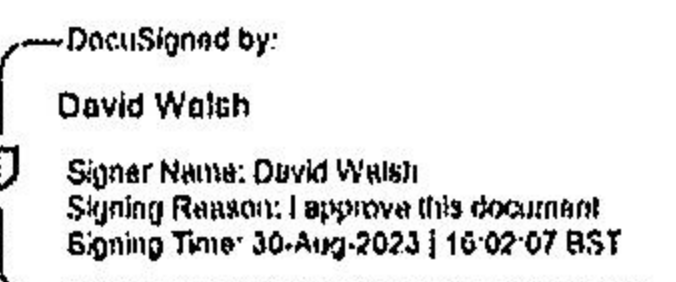
¹ Тест проводиться на перших 10 серіях при випуску, а далі не менше ніж на 4-х серіях в рік за методом вибіркового контролю

Date of Manufacture/:27 JUNE 2023
Дата виробництва:

Expiry Date/: 26 JUNE 2026
Термін придатності:

Prepared By /
Підготовлено: 
Niamh Fleming
QA Analyst

Date / Дата: 30-Aug-2023 | 16:02:10 BST

Approved by:/
Затверджено: 
David Walsh
Qualified Person/
Уповноважена особа

Date / Дата: 30-Aug-2023 | 16:02:10 BST

CA231954

