



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

31.07.2023

№ 37025/23/10

**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 № **12421915**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4849

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 **28.07.2023** № **2332/9**.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

Вашим електр. № 0894

від 03.01.24





**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

<b>Batch:/</b> Серія:	<b>12421915</b>
<b>Batch size:/</b> Розмір серії:	<b>4850un/упаковок</b>
<b>Date of Manufacture:/</b> Дата виробництва:	<b>30 October 2022</b>
<b>Expiry Date:/</b> Термін придатності:	<b>29 October 2025</b>
<b>Package Size/Type:/</b> Розмір та вид упаковки:	<b>14 tablets in blister; 2 blisters in carton box/ 14 таблеток в блістері; 2 блістери в картонній коробці</b>
<b>Strength/Potency:/</b> Доза/Вміст діючих речовин:	<b>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</b>
<b>Marketing Authorisation Number: /</b> Реєстраційне Посвідчення:	<b>№ UA/13312/01/03</b>
<b>Importing Country: /</b> Країна імпортер:	<b>Ukraine/ Україна</b>
<b>Country of origin:/</b> Країна виробник:	<b>Ireland/ Ірландія</b>
<b>Purpose of Use:/</b> Мета постачання:	<b>Commercial Supply/ Комерційна</b>
<b>Dosage form:/</b> Лікарська форма:	<b>tablets, 80 mg/ таблетки по 80 мг</b>
<b>Name and address of Manufacturer, responsible for batch release: /</b> Назва та адреса виробника, котрий випускає серію в обіг:	<b>Takeda Ireland Limited, Bray Business Park, Kilruddery, Co. Wicklow, Ireland./ Такеда Ірландія ЛТД, Брей Бізнес Парк, Кілруддері, Ко. Уіклоу, Ірландія</b>





**TAKEDA IRELAND LTD**  
BrayBusinessPark  
Kilruddery, Co. Wicklow  
Ireland

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

<b>Certificate of Release and GMP Compliance/ Сертифікат Відповідності GMP випущеної серії</b>	
<b>Manufacturing Licence: / Номер ліцензії:</b>	<b>№ M00807/00001</b>
<b>Registered Specification Number: / Номер Специфікації виробника:</b>	<b>TAK-491-18725 ver 1.0</b>

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: 25-Jan-2023 | 12:44:15 GMT

David Walsh  
Qualified Person/  
Уповноважена особа  
Takeda Ireland Ltd.

25-Jan-2023 | 12:44:44 GMT

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: - 4850un/упаковок**

**Batch/ Серія: 12421915**

Test/ Нормативні показники	Specification/ Специфікація	Result/ Результати аналізу
<b>Appearance/ Опис</b>	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
<b>Identification/ Azilsartan Medoxomil/ Ідентифікація / Азилсартану медоксомілу</b>	UV: Positive/ УФ: УФ спектр випробуваного зразка аналогічний УФ-спектру стандартному зразку	Complies Відповідає
	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
<b>Related Substances/ Визначення чистоти</b>	EOA (U-2): NMT 5.5%/ $\leq 5.5\%$	0.8%
	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-оксibuтиловий ефір (U-4): $\leq 0.25\%$	0.07%
	Others (individual): NMT 0.20% / Будь-яка одинична неідентифікована домішка $\leq 0.20\%$	0.03%
	Total (unspecified): NMT 1.0%/ Сума неідентифікованих домішок: $\leq 1.0\%$	0.1%
	Total: NMT 7.5%/ Сума всіх домішок : $\leq 7.5\%$	1.0%
<b>Content Uniformity/ Однорідність дозованих одиниць</b>	Meets requirements of Ph.Eur./ Повинні відповідати вимогам	Acceptance value (AV): 2.1/ Відповідає
<b>Dissolution/ Розчинення</b>	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 <sub>1</sub> / Етап S <sub>1</sub> : 91%, 91%, 91% 90%, 92%, 90%
		Stage S <sub>2</sub> / Етап S <sub>2</sub> : N/A%, N/A%, N/A% N/A%, N/A%, N/A%



CA230180

COA6099799 Revision 9, EDARBI 80MG 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 80 mg №28 / Едарбі™, таблетки по 80 мг № 28**

**Batch size/ Розмір серії: - 4850un/упаковок**

**Batch/ Серія: 12421915**

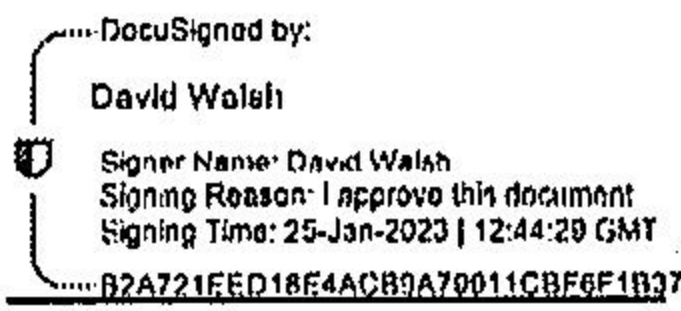
Test/ Нормативні показники	Specification/ Специфікація	Result/ Результати аналізу
<b>Assay</b> Azilsartan Medoxomil/ Кількісне визначення Азилсартану медоксомілу	NLT 95.0% and NMT 105.0% of the labeled amount of Azilsartan Medoxomil Potassium/ 95.0%-105.0%( від заявленого вмісту )	99.5%
<b>Microbial Limit<sup>1</sup>/</b> Мікробіологічна чистота <sup>1</sup>	Microbial enumeration tests / Тести на мікробіологічне визначення:  TAMC-NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g/ Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  TYMC-NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г  Escherichia coli: Negative / Відсутність / г	Not tested / Не проводиться

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

<sup>1</sup> 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 /: 30 October 2022  
Дата виробництва:

Expiry Date /: 29 October 2025  
Термін придатності:

Prepared By /:   
Підготовлено: Kathryn Merrigan  
QA Analyst

Date / Дата: 25-Jan-2023 | 12:44:44 GMT

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

Date / Дата: 25-Jan-2023 | 12:44:44 GMT

CA230180

COA6099799 Revision 9, EDARBI 80MG TABS 28 PC UKR  
PR1946600



**Certificate Of Completion**

Envelope Id: 8705A9055402487594033DC944B5EB1C Status: Completed  
 Subject: Complete with DocuSign: CA230180 TAK-491 80mg 12421915.docx, CORA 12421915.docx  
 Department: GMS Quality Europe  
 Document Type: Release document  
 Source Envelope:  
 Document Pages: 4 Signatures: 3 Envelope Originator:  
 Certificate Pages: 2 Initials: 0 David Walsh  
 AutoNav: Enabled 40 Landsdowne Street  
 Envelopeld Stamping: Enabled Cambridge, MA 02139  
 Time Zone: (UTC) Dublin, Edinburgh, Lisbon, London david.walsh@takeda.com  
IP Address: 165.225.199.76

**Record Tracking**

Status: Original Holder: David Walsh Location: DocuSign  
 25 January 2023 | 12:40 david.walsh@takeda.com

**Signer Events**

David Walsh  
 david.walsh@takeda.com  
 Takeda - DocuSign GxP  
 Security Level: Email, Account Authentication (Required)

**Signature**

David Walsh  
  
 Signature Adoption: Pre-selected Style  
 Signature ID:  
 B2A721EE-D18E-4ACB-9A79-911CBF6F1B37  
 Using IP Address: 165.225.199.76

**Timestamp**

Sent: 25 January 2023 | 12:43  
 Viewed: 25 January 2023 | 12:43  
 Signed: 25 January 2023 | 12:44

With Signing Authentication via DocuSign password  
 With Signing Reasons (on each tab):  
 I approve this document  
 I approve this document  
 I approve this document

**Electronic Record and Signature Disclosure:**  
 Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events	Signature	Timestamp
Editor Delivery Events	Status	Timestamp
Agent Delivery Events	Status	Timestamp
Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp
Certified Delivery Events	Status	Timestamp
Carbon Copy Events	Status	Timestamp
Witness Events	Signature	Timestamp
Notary Events	Signature	Timestamp
Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	25 January 2023   12:43
Certified Delivered	Security Checked	25 January 2023   12:43
Signing Complete	Security Checked	25 January 2023   12:44



Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Completed	Security Checked	25 January 2023   12:44

Payment Events	Status	Timestamps
----------------	--------	------------

