



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
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**

13.03.2023

№ 9360/23/10

**ЕДАРБГ™**

(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 № **12408945**

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 **03.03.2023 № 0636/1.**

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

В.о. начальника служби контролю за наркотиками

(посадова особа бранду державного контролю)



(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**

(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

<b>Batch: /</b> Серія :	<b>12408945</b>
<b>Batch size: /</b> Розмір серії:	<b>16890un/упаковок</b>
<b>Date of Manufacture: /</b> Дата виробництва:	<b>23 October 2022</b>
<b>Expiry Date: /</b> Термін придатності:	<b>22 October 2025</b>
<b>Package Size/Type: /</b> Розмір та вид упаковки:	<b>14 tablets in blister; 2 blisters in carton box / 14 таблеток у блістері; 2 блістери в картонній коробці</b>
<b>Strength/Potency: /</b> Доза / Вміст діючих речовин:	<b>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</b>
<b>Marketing Authorisation Number: /</b> Реєстраційне Посвідчення:	<b>№ UA/13312/01/02</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, 40 mg / таблетки по 40 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. Уїклоу, Ірландія</b>



**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.

Sharon Armstrong  
Qualified Person/  
Уповноважена особа  
Takeda Ireland Ltd.

13 January 2013  
Date / Дата



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

Edarbi<sup>®</sup>, tablets 40 mg №28 / Едарбі<sup>™</sup>, таблетки по 40 мг № 28

Batch size/ Розмір серії:- 16890un/упаковок

Batch/ Серія: 12408945

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-оксібутіловий 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%  0.03%  0.07%  0.03%  0.0%  0.9%
Content Uniformity/ Однорідність дозованих одиниць	Meets requirements of Ph.Eur. / Повинні відповідати вимогам	Acceptance value (AV): 1.77 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 <sub>1</sub> / Етап S <sub>1</sub> : 92%, 91%, 91% 92%, 91%, 91%  Stage S <sub>2</sub> / Етап S <sub>2</sub> : N/A%, N/A%, N/A% N/A%, N/A%, N/A%

CA222933

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



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

Edarbi®, tablets 40 mg №28/ Едарбі™, таблетки по 40 мг № 28

Batch size/ Розмір серії:- 16890уп/упаковок

Batch/ Серія: 12408945

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)	99.3%
<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/:23 October 2022  
Дата виробництва:

Expiry Date/: 22 October 2025  
Термін придатності:

Prepared By /  
Підготовлено: Sharon Armstrong  
PP Kathryn Merrigan  
QA Analyst

Date / Дата: 13 January 2023

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

Date / Дата: 13 January 2023

CA222933



**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<sup>®</sup>, tablets 40 mg №28/ Едарбі<sup>™</sup>, таблетки по 40 мг № 28**

**Batch: / 12408945**  
Серія :

**Batch size: / 16890un/упаковок**  
Розмір серії:

**Date of Manufacture: / 23 October 2022**  
Дата виробництва:

**Expiry Date: / 22 October 2025**  
Термін придатності:

**Package Size/Type: / 14 tablets in blister; 2 blisters in carton box/**  
Розмір та вид упаковки: 14 таблеток у блистері; 2 блистери 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: / Takeda Ireland Limited,**  
Назва та адреса виробника, котрий випускає серію в обіг: Bray Business Park,  
Killruddery,  
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.

Sharon Armstrong  
Qualified Person/  
Уповноважена особа  
Takeda Ireland Ltd.

13 January 2013  
Date / Дата



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

Edarbi<sup>®</sup>, tablets 40 mg №28 / Едарбі<sup>™</sup>, таблетки по 40 мг № 28

Batch size/ Розмір серії:- 16890un/упаковок

Batch/ Серія: 12408945

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-оксібutilовий 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%  0.03%  0.07%  0.03%  0.0%  0.9%
Content Uniformity/ Однорідність дозованих одиниць	Meets requirements of Ph.Eur. / Повинні відповідати вимогам	Acceptance value (AV): 1.77 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 <sub>1</sub> / Етап S <sub>1</sub> : 92%, 91%, 91% 92%, 91%, 91%  Stage S <sub>2</sub> / Етап S <sub>2</sub> : N/A%, N/A%, N/A% N/A%, N/A%, N/A%

CA222933

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





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

Edarbi®, tablets 40 mg №28/ Едарбі™, таблетки по 40 мг № 28

Batch size/ Розмір серії:- 16890уп/упаковок

Batch/ Серія: 12408945

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)	99.3%
<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/:23 October 2022  
Дата виробництва:

Expiry Date/: 22 October 2025  
Термін придатності:

Prepared By /  
Підготовлено: Sharon Armstrong  
PP Kathryn Merrigan  
QA Analyst

Date / Дата: 13 January 2023

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

Date / Дата: 13 January 2023

CA222933