



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85

E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

09.06.2026

№ 30041/26/26

ЕДОКСАДАР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20970/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 08.09.2030

Серія лікарського засобу № **H0725A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28934

Виробник

ФАРОС МТ Лімітед, Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212**

(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 **09.06.2026 № 2795/01.10-26/4.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат випуску партії

Клієнт:	ПрАТ Фармацевтична фірма "Дарниця"			
Імпортована країна:	Україна			
Назва продукту, сила дії, форма:	Едоксадар 60 мг, 1 таблетка вкрита оболонкою містить 60 мг едоксабану, що еквівалентно 80,820 мг едоксабану тозилату моногідрату			
ВІП номери серій:	CH0725	TH0725	BH0725	GH0725
ВІП код:	CEDX05	TEDX05	BEDX03	GEDX03
Пакувальний номер серії:	H0725A			
Код пакування:	EDXBL0028-0001			
Тип та розмір пакування:	АЛЮ/ПВХ/ПЕ/ПВДХ Блістери x 30 (3 блістери по 10 таблеток кожен)			
Термін придатності:	11/2027			
Док коди виробництва:	MT-BR-000036.1	MT-BR-000039.1	MT-BR-000044.1	MT-BR-000049.1
Дата виробництва:	16/11/2025			
Кількість до відвантаження:	28934 упаковок			
MA/DIN Ref. No (if applicable):	UA/20970/01/02			
Дільниці Виробництва, Контролю якості, Пакування та видачі дозволу на реалізацію:	Виробництво/Пакування/Контроль якості/Дозвіл на випуск: ФАРОС МТ Лімітед ХФ62Екс.Касам Індустріджалі Хел Фар, Хел Фар, Бірзеббуга, ББГ 3000, Мальта License Number: ML 046 №MT/058NM/2025			
Коментарі:				

1. цим заявляю, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Цю партію було виготовлено, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеному(их) місці(ях), у повній відповідності до вимог ЄС щодо належної виробничої практики (GMP) місцевого регуляторного органу та вимог відповідного(их) реєстраційного(их) дозволу(ів).
2. Було перевірено записи щодо обробки партій, пакування та аналізу, і було встановлено, що вони відповідають вимогам GMP ЄС та Технічної угоди. Усі документи зберігатимуться у компанії PharOS MT Ltd. щонайменше один рік після закінчення терміну придатності продукту.
3. Чи були якісь суттєві відхилення від виробничого процесу, зазначеного в технічній угоді, щодо якості продукції або її випуску?

✓ Ні

Так (дивись копію звіту з відхилень)

Управління якістю, Підпис:

Уповноважена Особа, Підпис:

Quality Assurance Signature:



Issued By: Matthew Degiorgio

Date:

17/04/2026

Qualified Person Signature:



Name:

Date:

JOANNA
17/04/2026

Joanna Pajak

M. Pharm.

Qualified Person



Pharos MT Limited
HF62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebuggia, BBG 3000, Malta
T +35620331000
info@pharosmt.mt | www.pharosgr.gr

Batch Release Certificate

Client:	PrJSC "Pharmaceutical firm "Darnytisia"
Importing country:	UA
Product Name, Strength & Dosage Form:	Edoxadar 60 mg film-coated tablets 1 film-coated tablet contains 60,000 mg of edoxaban, equivalent to 80,820 mg of edoxaban tosylate monohydrate
WIP Batch Numbers:	CH0725 TH0725 BH0725 GH0725
WIP Code:	CEDX05 TEDX05 BEDX03 GEDX03
Packaging Batch Number:	H0725A
Packaging Code:	EDXBL0028-0001
Pack type and Size:	ALU/PVC/PE/PVDC Blisters x 30 (3 blisters of 10 tablets each)
Expiry Date:	11/2027
Manufacturing Doc Codes:	MT-BR-000036.1 MT-BR-000039.1 MT-BR-000044.1 MT-BR-000049.1
Manufacturing Date:	16/11/2025
Quantity shipped:	28934 Packs
MA/DIN Ref. No (if applicable):	UA/20970/01/02
Site/s of Manufacturing, Quality Control, Packaging and Release:	Manufacturing/Packaging/Quality Control/ Release: Pharos MT Limited Hf62x, Qasam Industrijali Hal Far, Hal-Far, Birzebuggia, BBG 3000, Malta License Number: ML 046 Nº MT/05811M/2025
Comments:	

- I hereby declare that the above information is authentic and accurate. This batch has been manufactured, including packaging and quality control at the above mention site(s), in full compliance with the EU GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the requirements of the applicable Marketing Authorisation/s.
- The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP and Technical Agreement. All documents will be retained at PharOS MT Ltd. for at least one year beyond the product shelf life.
- Were there any significant deviations from the manufacturing process stated in the technical agreement concerning product quality or release?
☒ No ☐ Yes (see copy of deviation report)

Quality Assurance Signature:

Issued By: Matthew Degiorgio

Date: 17/04/2026

Qualified Person Signature:

Name: **JOANNA Pajak** Qualified Person

Date: 16/04/2026

Joanna Pajak

M. Pharm.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назвам продукту:	Едоксабан 60 мг, таблетки вкриті оболонкою		
МА Замовник:	ПрАТ Фармацевтична фірма "Дарниця"		
Код продукту:	CEDX05/EDXBL0028-0001	Номер серії:	CH0720/H0725A
Дата виробництва:	16/11/2025	Термін придатності:	11/2027
Теоретичний розмір серії:	1000000 таблеток	Виробник АФІ:	Morepen
ФАРОС АФІ Номер серії:	R011208	Номер серії АФІ виробника:	ED106-25004
Тест Метод:	FM-00020 I.r	Специфікація:	FS-00047.04

№	Тест		
1	Опис		
	Специфікація — дозволено		Результат
	Жовті, круглої форми таблетки вкриті плівковою оболонкою таблетки з тисненням "60" з одного боку та гладенькі з іншого боку.		Відповідає
2	Ідентифікація Тест А: ВЕРХ		
	Специфікація — дозволено		Результат
	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримування основного піка мають співпадати		Відповідає
	Ідентифікація Тест В: УФ		
	Специфікація — дозволено		Результат
	УФ-спектри едоксабану для випробовуваного розчину і розчину порівняння мають співпадати		Відповідає
3	Кількісне визначення (HPLC)		
	Специфікація — дозволено		Результат
	95,0— 105,0% від номінального вмісту Едоксабану		99,0%
4	Супровідні домішки (ВЕРХ)		
	Специфікація — дозволено		Результат
	Найбільша неспецифікована домішка	Не більше 0,2%	BRT
	Сума домішок	Не більше 0,5%	BRT

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назвам.продукту:	Едоксабан 60 мг, таблетки вкриті оболонкою		
МА Замовник:	ПрАТ Фармацевтична фірма "Дарниця"		
Код продукту:	CEDX05/EDXBL0028-0001	Номер серії:	CH0720/H0725A
Дата виробництва:	16/11/2025	Термін придатності:	11/2027
Теоретичний розмір серії:	1000000 таблеток	Виробник АФІ:	Morepen
ФАРОС АФІ Номер серії:	R011208	Номер серії АФІ виробника:	ED106-25004
Тест Метод:	FM-00020 I.r	Специфікація:	FS-00047.04

№	Тест	Результат
5	Домішки нітрозамінів [LC-MS/MS] ^f	
	Специфікація — дозволено	Результат
	N-нітрозо-диметил-едоксабан	Не більше 1,667 ppm BQL (LOQ 0,083 ppm)
6	Розчинення (ВЕРХ)	
	Специфікація — дозволено	Результат
	Q 75% від номінального вмісту едоксабану розчиняється за 30 хв відповідно до ЄФ, 2.9.3-1.	Мін: 81,5% Середнє: 85,6%
7	Однорідність дозованих одиниць (Метод прямого визначення) (Відповідно до ЄФ, 2.9.40)	
	Специфікація — дозволено	Результат
	Приймальне число для перших 10 дозованих одиниць менше або дорівнює L1, у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, то випробовують наступні 20 дозованих одиниць та розраховують приймальне число. Вимоги виконуються, якщо кінцеве приймальне число для 30 дозованих одиниць менше, або дорівнює L1, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим (L-L2 x 0,01) M і не є більшим за (1+ L2 x 0,01)M. L1 дорівнює 15,0 і L2 дорівнює 25,0.	2,0
8	Однорідність маси (Відповідно до ЄФ, 2.9.5)	
	Специфікація — дозволено	Результат
	Не більше 2 одиниці можуть відхилятися від середньої маси більше ніж на ± 5% Жодна одиниця не має відхилятися від середньої маси більше ніж на ± 10%	Відповідає
9	Розміри (діаметр)	
	Специфікація — дозволено	Результат
	10,4 мм ± 5% (9,9—10,9 мм)	10,5 мм

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

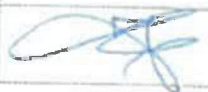
Назвам продукту:	Едоксабан 60 мг, таблетки вкриті оболонкою		
МА Замовник:	ПрАТ Фармацевтична фірма "Дарниця"		
Код продукту:	CEDX05/EDXBL0028-0001	Номер серії:	CH0720/H0725A
Дата виробництва:	16/11/2025	Термін придатності:	11/2027
Теоретичний розмір серії:	1000000 таблеток	Виробник АФІ:	Morepen
ФАРОС АФІ Номер серії:	R011208	Номер серії АФІ виробника:	ED106-25004
Тест Метод:	FM-00020 I.r	Специфікація:	FS-00047.04

№	Тест		
10	Мікробіологічна чистота (Відповідає ЄФ методам, 5.1.4-1, 2.6.12 - 2.6.13)		
	Специфікація — дозволено		Результат
	Загальне число аеробних мікроорганізмів:	10 ³ КУО/г (максимально допустиме число = 2000)	< 10 КУО/г
	Загальне число дріжджових/плісневих грибів:	10 ² КУО/г (максимально допустиме число = 200)	< 10 КУО/г
	Escherichia coli:	Відсутній/г	Відсутній/г

t - Непланові випробування: Виконуються на кожній 10-й партії або принаймні на одній партії на рік, залежно від того, яка з них має найвищу частоту.

Виконуються на кожній 10-й партії або принаймні тричі на рік, залежно від того, яка з них має найвищу частоту. Якщо отриманий результат перевищує 0,5001 ppm (30% x ліміт AI), то застосовуються планові випробування.

Ця партія продукту відповідає вимогам PharOS MT згідно з вищезазначеною специфікацією.

Prepared By: Quality		Date:	17/04/2026
Authorised By: Qualified Person		Date:	18/04/2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name:	Edoxaban 60 mg Film-Coated Tablets		
MA Holder:	PrJSC "Pharmaceutical firm Darnytsia"-UA		
Product Code:	CEDX05/EDXBL0028-0001	Batch Number:	CH0725/H0725A
Manufacturing Date:	16/11/2025	Expiry Date:	11/2027
Theoretical Batch Size:	1000000 tablets	API Manufacturer:	Morepen
PharOS API Lot Numbers:	R011208	API Manufacturer Lot Number:	ED106-25007
Test Method:	FM-00020 I.r.	Specification:	FS-00048.04

No	Test		
1	Description		
	Specification – Release		Result
	Yellow, round-shaped film-coated tablets debossed with “60” on one side and plain on the other side.		Complies
2	Identification Test A: HPLC		
	Specification – Release		Result
	The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution (based on Assay method).		Complies
	Identification Test B: UV		
	Specification – Release		Result
	The spectrum of Edoxaban in the sample solution corresponds to that of Edoxaban in the standard solution.		Complies
3	Assay (HPLC)		
	Specification – Release		Result
	95.0 – 105.0% of Edoxaban label claim		99.0%
4	Related Substances (HPLC)		
	Specification – Release		Result
	Max unspecified impurity	NMT 0.2%	BRT
	Total Impurities	NMT 0.5%	BRT

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name:	Edoxaban 60 mg Film-Coated Tablets		
MA Holder:	PrJSC "Pharmaceutical firm Darnytsia"-UA		
Product Code:	CEDX05/EDXBL0028-0001	Batch Number:	CH0725/H0725A
Manufacturing Date:	16/11/2025	Expiry Date:	11/2027
Theoretical Batch Size:	1000000 tablets	API Manufacturer:	Morepen
Pharos API Lot Numbers:	R011208	API Manufacturer Lot Number:	ED106-25007
Test Method:	FM-00020 I.r.	Specification:	FS-00048.04

No	Test	Result
5	Nitrosamine impurity [LC-MS/MS] ^f	
	Specification – Release	Result
	N-nitroso-desmethyl-edoxaban	NMT 1.667 ppm BQL (LOQ 0.083 ppm)
6	Dissolution (HPLC)	
	Specification – Release	Result
	Q = 75% of Edoxaban label claim dissolved in 30 min in accordance with Ph. Eur. 2.9.3-1.	Min: 81.5% Mean: 85.6%
7	Uniformity of Dosage Units (Content uniformity) (Complies with Ph. Eur. Method 2.9.40)	
	Specification – Release	Result
	The acceptance value of the first 10 dosage units is less than or equal to L1 per cent. If the acceptance value is greater than L1 per cent, test the next 20 dosage units and calculate the acceptance value. The requirements are met if the final acceptance value of the 30 dosage units is less than or equal to L1 per cent and no individual content of the dosage unit is less than $(1-L2 \times 0.01)M$ or more than $(1+L2 \times 0.01)M$. L1 is 15.0 and L2 is 25.0.	2.0 AV;
8	Uniformity of Mass (Complies with Ph. Eur. Method 2.9.5)	
	Specification – Release	Result
	NMT 2 units > AW $\pm$ 5% No unit > AW $\pm$ 10%	Complies

CERTIFICATE OF ANALYSIS

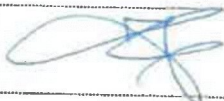
Product Name:	Edoxaban 60 mg Film-Coated Tablets		
MA Holder:	PrJSC "Pharmaceutical firm Darnytsia"-UA		
Product Code:	CEDX05/EDXBL0028-0001	Batch Number:	CH0725/H0725A
Manufacturing Date:	16/11/2025	Expiry Date:	11/2027
Theoretical Batch Size:	1000000 tablets	API Manufacturer:	Morepen
Pharos API Lot Numbers:	R011208	API Manufacturer Lot Number:	ED106-25007
Test Method:	FM-00020 I.r.	Specification:	FS-00048.04

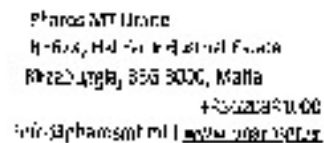
No	Test		
9	Dimensions (diameter)		
	Specification – Release		Result
	10.4 mm ± 5% (9.9 – 10.9 mm)		10.5mm
10	Microbiological Examination† (Complies with Ph. Eur. Methods 5.1.4-1, 2.6.12 - 2.6.13)		
	Specification – Release		Result
	Total Aerobic Microbial Count:	10 ³ cfu/g (max. acceptable count = 2000)	<10 cfu/g
	Total Combined Yeasts/Moulds Count:	10 ² cfu/g (max. acceptable count = 200)	<10 cfu/g
	Escherichia coli:	Absent /g	Absent /g

† Non-Routine Testing: Performed on every 10th batch or at least one batch per year, whichever has the highest frequency.

£ Performed on every 10th batch or at least three times per year, whichever has the highest frequency. In case a result obtained is above 0.5001 ppm (30% x AI limit), then routine testing will apply.

This product batch complies with Pharos MT requirements as per the above listed specification.

Prepared By: Quality		Date:	17/04/2026
Authorised By: Qualified Person		Date:	18/04/2026



Copyright © 2010 John Wiley & Sons, Ltd.

[illegible]

Улуг-хатунуң б. 1000-ж. Ташкент:

Quilated Protein Scientific®

Joanna Pelik

4. Program

217142
217143

Quinted Person

60000000



Pharos s.p. z o.o.
ul. Piłsudskiego 10, 05-110, Warszawa
t. 22 663 08 31, f. 22 663 08 32
www.pharos.pl

Batch Release Certificate

Client:	Pharos s.p. z o.o.
Product Name, Strength & Dosage Form:	0.5% Phosphate buffer solution
Batch Number:	0.5% Phosphate buffer solution
Valid Code:	0.5% Phosphate buffer solution
Expiry Date:	0.5% Phosphate buffer solution
Manufacturer's Name:	Pharos s.p. z o.o.
Quantity Shipped:	0.5% Phosphate buffer solution
MA/IN Ref. No. (Krajowy Rejestr Leków):	0.5% Phosphate buffer solution
Site of Manufacture, Quality Control, Packaging and Release:	0.5% Phosphate buffer solution

- I hereby declare that the above information is accurate and complete. The product has been manufactured, packed, stored and quality tested in accordance with the GMP requirements of the local regulatory authority and with the requirements of the applicable standards.
- The batch of product, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with EU GMP and technical agreement. All documents will be retained at P-000 for the period of time required by the product shelf life.
- Were there any significant deviations from the manufacturing process stated in the technical agreement concerning product quality or release?

☐ No ☐ Yes (see copy of deviation report)

Quality Assurance Signature:

Issued By: Marcin Krawiec

Date: 10/10/2024

Qualified Person Signature:

Name:

Date:

Joanna Pajak

Pharm.

Qualified Person

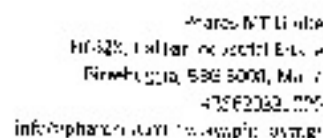


Pharos AT Limited
Hafsa, Hafsa Industrial Estate
Bilalwadda, P.O. Box, Kattu
13562/132070
pharospharmaceuticals.com www.pharospharmaceuticals.com

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	Едоксабан 60 мг, таблетки вкриті оболонкою		
МА Замовник:	ПРАТ Фармацевтична фірма "Дарниця"		
Код продукту:	CE1X05/EDXB10028-0001	Номер серії:	C-10727/H0727A
Дата виробництва:	04/12/2025	Термін придатності:	12/2027
Кілограмовий розмір серії:	1000000 таблеток	Виробник АФІ:	Morgren
ФАРОС АФІ Номер серії:	RC11206	Номер серії АФІ виробника:	ED106-250011
Тест МРТ-100:	HM-000201	Специфікація:	FS-00045.04

№	Тест	Результат
	Опис	
1	Специфікація — дозволено	Результат
	Жовті, круглі форми таблеток вкриті лінійковою оболонкою з типонням "50" з одного боку та гладенької з іншого боку.	Відповідає
	Ідентифікація Тест А: ВЕРХ	
	Специфікація — дозволено	Результат
2	На хроматограмі випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних з розчинів "Кількісне визначення", час утримування основного піка мають співпадати	Відповідає
	Ідентифікація Тест В: УФ	
	Специфікація — дозволено	Результат
	УФ-спектри едоксабану для випробовуваного розчину і розчину порівняння мають співпасти	Відповідає
	Кількісне визначення (HPLC)	
3	Специфікація — дозволено	Результат
	95,0—105,0% від номінального змісту едоксабану	99,2%
	Супровідні домішки (ВЕРХ)	
	Специфікація — дозволено	Результат
4	Найвищий встановлений домішок	Не більше 0,2%
	Сума домішок	Не більше 0,5%



Назвам продукту:	Ероксабан 60 мг, таблетки білоти в оболонці		
МА Замовити:	ЛІРАТ Фарма, дистрибуційна фірма "Еарічча"		
Код продукту:	CaD005/L003A0028-0001	Номер серії:	CH012/110127A
Дата виробництва:	04/12/2025	Термін придатності:	12/2027
Теоретичний розмір серії:	120000 таблеток	Виробник АФІ:	Мотерен
ФАРМА ДІІ Номер серії:	0011206	Номер серії АФІ виробника:	ED_06-25003
Тест Метод:	FM-00020 Lr	Специфікація:	FS-00048, 04

Страница 2 из 2



Pharus MT Limited
HF62X, La Far Industrial Estate
Girlington, BB5 3RD, Mx1,
+35320331000
info@pharusmtmtl.com ph@pharusmtl.com

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	Едоксабан 50 мг, таблетки вкриті оболонкою		
МА Замовник:	ПрЛ: Фармацевтична фірма "Дарниця"		
Код продукту:	CCDX35/EDXBLOC26-0001	Номер серії:	CH0727/H0717A
Дата виробництва:	04/12/2025	Термін придатності:	12/2027
Теоретичний розмір серії:	1000000 таблеток	Виробник АФІ:	Моторол
ФАРМА АФІ Номер серії:	R011206	Номер серії АФІ виробника:	ED106 25003
Рез. Метод:	FM-00020 Lg	Специфікація:	FS-00048.04

№ Тест

Мікробіологічна чистота (Відповідає: БФ методами, 5.1.4-1, 2.6.12 - 2.6.13)

Специфікація дозволено

Результат

10 Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10^4 КУО/г (максимально допустиме число = 2000) Не зазначено

Загальне число дріжджів/плісневих грибів:

10^4 КУО/г (максимально допустиме число = 200)

Не зазначено

Escherichia coli:

Відсутній/г

Не зазначено

1 - Непланові випробування: Здійснюються на кожній 10-й партії або принаймні на одній партії на рік, залежно від того, яка з них має найвищу частоту.

Здійснюються на кожній 10-й партії або принаймні один раз на рік, залежно від того, яка з них має найвищу частоту. Якщо отриманий результат перевищує 0,5031 р/г (30% хліміт А), то здійснюється планові випробування.

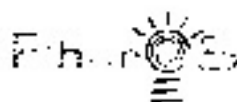
Ця партія продукту відповідає вимогам Pharus MT згідно з вищезазначеною специфікацією.

Prepared By:
Quality

Date:

Authorized By:
Qualified Person

Date:



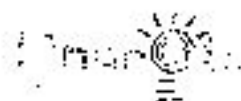
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name:	Edoxaban 60 mg Film-Coated Tablets		
MA Holder:	Pharmaco Pharmaceutical firm Parnassia S.A.		
Product Code:	GEDXG6TDXBL0028-0001	Batch Number:	G-H727/H0727A
Manufacturing Date:	04/12/2025	Expiry Date:	12/2027
Theoretical Batch Size:	100000 tablets	API Manufacturer:	Marengo
Pharmaco API Lot Numbers:	R011206	API Manufacturer Lot Number:	ED106-25008
Test Method:	FM-00020 L7.	Specification:	FS-00048.04



Dr. *[Signature]*

1	Specification – Release	Result
	Yellow, round-shaped film-coated tablets debossed with "XG" on one side and plain on the other side.	Complies
	Visual inspection test result	
2	Specification – Release	Result
	The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution (based on Assay method)	Complies
	IR – 800 – 400 cm ⁻¹	
	Specification – Release	Result
	The spectrum of Edoxaban in the sample solution corresponds to that of Edoxaban in the standard solution.	Complies
	Assay (HPLC)	
3	Specification – Release	Result
	95.0 – 105.0% of Edoxaban label claim	99.2%
	Related substances (YALC)	
4	Specification – Release	Result
	Max unclassified impurity	BRT
	Total impurities	BRT



Pfizer Inc. Internal Use Only
 Pfizer Inc. Internal Use Only
 Pfizer Inc. Internal Use Only
 Pfizer Inc. Internal Use Only
 Pfizer Inc. Internal Use Only

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name:	Eleonaban 60 mg Film-Coated Tablets		
Manufacturer:	Pfizer Inc. Pharmaceutical Division, New York, NY, USA		
Product Code:	CED/05/EDXBL0028-0101	Batch Number:	C-10737/HG/27A
Manufacturing Date:	04/12/2025	Expiry Date:	12/2027
Theoretical Batch Size:	1000000 tablets	API Manufacturer:	Novartis
Pfizer API Lot Numbers:	R011238	API Manufacturer Lot Number:	ED106-2500A
Test Method:	FM-00026 Lr.	Specification:	PS-00048.04

9. Disintegration (USP)			
Specification - Release		Result	
10.4 min - 5X (n=9 - 10.0 min)			10.5 min
Disintegration Test: (Compare with Ph. Eur. Methods 2.9.1, 2.9.12 - 2.9.13)			
Specification - Release		Result	
10. Total Available Microbial Count	10 ⁶ CFU/g (max. acceptable count = 2000)	N/A	
Total Crystalline Phase/Monodispersity	10 ⁶ CFU/g (max. acceptable count = 200)	N/A	
Crystalline phase	Monodispersity	N/A	

1. Non-Bacterial Testing: Informed by data from the above listed specifications and the above listed specifications.
 2. Crystalline phase: Informed by data from the above listed specifications and the above listed specifications.
 3. Monodispersity: Informed by data from the above listed specifications and the above listed specifications.

This product batch complies with Pfizer's MTE requirements as per the above listed specification.

Prepared By: Quality		Date:	
Authorized By: Qualified Person		Name:	

