



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

19.06.2023

№ 28291/23/10П

**ЕДАРБІТМ**

(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 № **12421914**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5609

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 **14.06.2023** № **1819/7**.

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)





**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

**Batch:/** 12421914  
Серія:  
**Batch size:/** 8490un/упаковок  
Розмір серії:  
**Date of Manufacture:/** 29 October 2022  
Дата виробництва:

**Expiry Date:/** 28 October 2025  
Термін придатності:

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

**Strength/Potency:/** One tablet contains 85.36 mg azilsartan medoxomil  
Доза/Вміст діючих речовин: potassium, which is equivalent to 80 mg azilsartan medoxomil/  
1 таблетка містить 85.36 мг азилсартану медоксомілу калію, що еквівалентно 80 мг азилсартану медоксомілу

**Marketing Authorisation Number: /** № UA/13312/01/03  
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, 80 mg/  
Лікарська форма: таблетки по 80 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,  
Kilruddery,  
Co. Wicklow,  
Ireland./  
Такеда Ірландія ЛТД,  
Брей Бізнес Парк,  
Кілруддері,  
Ко. Уїклоу,  
Ірландія



Рухалич 15.08.23  
05.08.23



**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 | 12:30:33 GMT  
82A721EED18E4ACB9A78911CBF6F1B07

David Walsh  
Qualified Person/  
Уповноважена особа  
Takeda Ireland Ltd.

Date / Дата

25-Jan-2023 | 12:33:14 GMT





**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

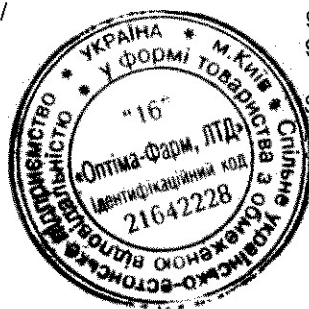
**Batch size/ Розмір серії: - 8490un/упаковок**

**Batch/ Серія: 12421914**

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
<b>Related Substances/ Визначення чистоти</b>	EOA (U-2): NMT 5.5%/ ≤5.5%	0.8%
	2-Oxo analog (U-3): NMT 0.50%/ 2-оксо аналоговий (U-3): ≤0.50%	0.03%
	EOA 2-hydroxy-3-oxobutyl ester (U-4): NMT 0.25%/ EOA 2-гідроксо-3-оксібутілового ефіру (U-4): ≤0.25%	0.07%
	Others (individual): NMT 0.20% / Будь-яка одинична неідентифікована домішка ≤0.20%	0.06%
	Total (unspecified): NMT 1.0%/ Сума неідентифікованих домішок: ≤1.0%	0.1%
	Total: NMT 7.5%/ Сума всіх домішок : ≤7.5%	1.0%
<b>Content Uniformity/ Однорідність дозованих одиниць</b>	Meets requirements of Ph.Eur./ Повинні відповідати вимогам	Acceptance value (AV): 2.4/ 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%, 94%, 93% 93%, 91%, 95%

CA230179

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



Stage S<sub>2</sub> / Етап S<sub>2</sub>:  
N/A%, N/A%, N/A%  
N/A%, N/A%, N/A%



**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: - 8490un/упаковок**

**Batch/ Серія: 12421914**

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 /: 29 October 2022  
Дата виробництва:

Expiry Date /: 28 October 2025  
Термін придатності:

DocuSigned by:  
David Walsh  
Signature: David Walsh  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 25-Jan-2023 | 12:33:14 GMT  
B2A721EED18E4ACB8A79911CB6F1837

Prepared By /:  
Підготовлено: Kathryn Merrigan  
QA Analyst



Date: 25-Jan-2023 | 12:33:14 GMT

DocuSigned by:  
David Walsh  
Signature: David Walsh  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 25-Jan-2023 | 12:33:14 GMT  
B2A721EED18E4ACB8A79911CB6F1837

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

Date / Дата: 25-Jan-2023 | 12:33:14 GMT

CA230179

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