



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість введеного в Україну лікарського засобу

05.03.2021

№ 8002/21/10

**ЕДАРБІКЛОР®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2  
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15204/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.06.2021

Серія лікарського засобу № **12014471**

Кількість введеного лікарського засобу 15280

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 25.02.2021 № 0488/3.

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

Заступник начальника Служби

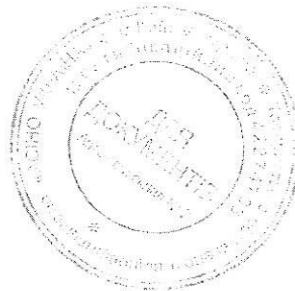
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

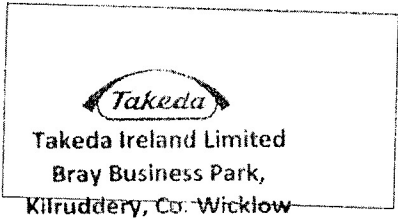
(підпис)

**Олексій СОЛЮДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



45



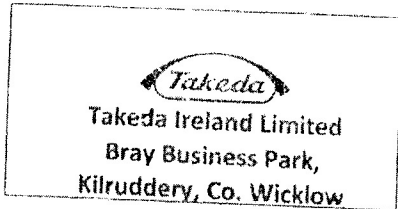
TAKEDA IRELAND LTD  
Bray Business Park  
Kilruddery, Co. Wicklow  
Ireland  
Tel +353 1 2050600  
Fax +353 1 2050601

**Certificate of Release and GMP Compliance/  
Сертификат Соответствия GMP выпущенной серии**

<b>Edarbyclor®, film-coated tablets, 40mg/12.5mg №28 in blisters/ ЭдарбиКлор®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг/12.5 мг №28 в блистерах</b>	
<b>Batch:/ Серия:</b>	12014471
<b>Batch size:/ Размер серии:</b>	15280un/упаковок
<b>Date of Manufacture:/ Дата производства:</b>	27 <sup>th</sup> June 2020
<b>Expiry Date:/ Срок годности:</b>	26 <sup>th</sup> June 2023
<b>Package Size/Type:/ Размер и вид упаковки:</b>	14 tablets in blister; 2 blisters in carton box / по 14 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке
<b>Strength/Potency:/</b>	One tablet contains 42.68 mg azilsartan medoxomil potassium (which is equivalent to 40 mg azilsartan medoxomil) and 12.5 mg Chlorthalidone 1 таблетка содержит: азилсартана медоксомила калия 42.68 мг (эквивалентно 40 мг азилсартана медоксомила) и хлорталидона 12.5 мг
<b>Marketing Authorisation Number: / Регистрационное свидетельство:</b>	№ UA/15204/01/01
<b>Importing Country:/ Страна импортер:</b>	Ukraine/ Украина
<b>Country of origin:/ Страна производитель:</b>	Ireland / Ирландия
<b>Purpose of Use:/ Цель поставки:</b>	Commercial Supply/ Коммерческая
<b>Dosage form:/ Лекарственная форма:</b>	film-coated tablets, 40mg/12.5mg / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг/12.5 мг
<b>Name and address of Manufacturer, responsible for batch release: / Название и адрес производителя, который выпускает серию в обращение:</b>	Takeda Ireland Limited, Bray Business Park, Kilruddery, Co. Wicklow, Ireland. / Такеда Ирландия Лтд, Брей Бизнес Парк, Килруддери, Ко. Уиклоу, Ирландия



Всего 1962 by name



TAKEDA IRELAND LTD  
Bray Business Park  
Kilruddery, Co. Wicklow  
Ireland


Tel: +353 1 20 50600  
Fax: +353 1 20 50601

**Certificate of Release and GMP Compliance/  
Сертификат Соответствия GMP выпущенной серии**

Manufacturing Licence: / Номер лицензии:	№ M00807/00001
Registered Specification Number: / Номер спецификации производителя:	TAK-491CLD-19900 ver 1.0

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging 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. /

Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль её качества на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном досье страны-импортера или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP

  
Paul Ryan  
Qualified Person /  
Уполномоченное лицо  
Takeda Ireland Ltd.

27.01.2021  
Date





Takeda Ireland Limited  
Bray Business Park,  
Kilruddery, Co. Wicklow

TAKEDA IRELAND LTD  
Bray Business Park  
Kilruddery, Co. Wicklow  
Ireland

Tel: +353-1-2145000  
Fax: +353-1-2145001

**Certificate of Analysis/  
Сертификат анализа**

**Edarbyclor®**, film-coated tablets, 40mg/12.5mg №28 in blisters/  
Эдарбиклор®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг/12.5 мг №28 в  
блистерах

Batch size/ Размер серии: 15280un/упаковок

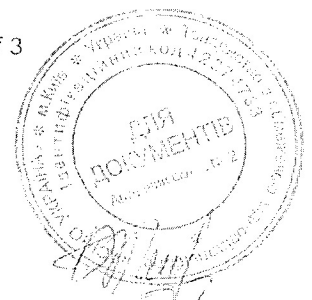
Batch/Серия: 12014471

Test / Нормативные показатели	Specification / Спецификация	Result / Результаты
Appearance / Описание	Pale red round film-coated tablet with both "A/C" and "40/12.5" printed on one side / Таблетки светло-розового цвета, круглой формы, покрытые пленочной оболочкой, с надписью «A/C» и «40/12.5» с одной стороны.	Complies Соответствует
Identification / Azilsartan medoxomil/ Идентификация/ Азилсартана медоксомил	Positive (UV spectrum of test sample exhibit two absorption shoulders at the same wave lengths as that of reference standard) / Должна быть положительная (УФ спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора показывает два адсорбционных плеча при той же длине, как и УФ спектр пика азилсартана медоксомила на хроматограмме стандартного раствора).	Complies Соответствует
	Positive (Retention times of sample peaks for TAK-491 agree within $\pm 2\%$ with those of the reference standard peaks, respectively) / Должна быть положительная (времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов в пределах $\pm 2.0\%$ времен удерживания основных пиков на хроматограммах стандартных растворов)	Complies Соответствует
Chlorthalidone/ Хлорталидон	Positive (UV spectrum of test sample exhibit two absorption maxima at the same wave lengths as that of reference standard) / Должна быть положительная (УФ спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора показывает два адсорбционных максимума при той же длине, как и УФ спектр пика хлорталидона на хроматограмме стандартного раствора).	Complies Соответствует
	Positive (Retention times of sample peaks for chlorthalidone agree within $\pm 2\%$ with those of the reference standard peaks, respectively) / Должна быть положительная (времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов в пределах $\pm 2.0\%$ времен удерживания основных пиков на хроматограммах стандартных растворов)	Complies Соответствует

CA210180

COA6170518 Revision 2, EDARBYCLOR 40/12.5MG TAB 28PC UKR  
GCR13309

1 of 3





**Takeda Ireland Limited**  
 Bray Business Park,  
 Kilruddery, Co. Wicklow

**TAKEDA IRELAND LTD**  
 Bray Business Park  
 Kilruddery, Co. Wicklow  
 Ireland

Tel: +353-1-20450000  
 Fax: +353-1-20700001

**Certificate of Analysis /**  
**Сертифікат аналізу**

**Edarbyclor®, film-coated tablets, 40mg/12.5mg №28 in blisters /**  
**Эдарбиклор®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг/12.5 мг №28 в**  
**блистерах**

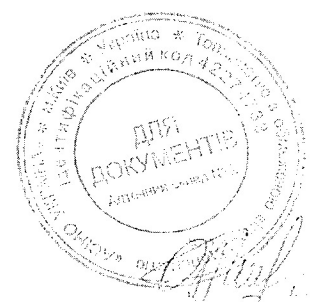
**Batch size / Размер серии: 15280un/упаковок**

**Batch / Серия: 12014471**

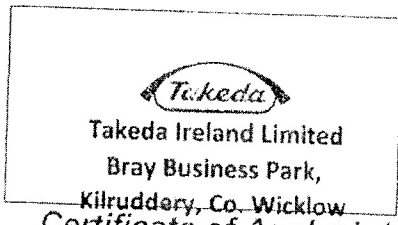
Test / Нормативные показатели	Specification / Спецификация	Result / Результаты
<b>Related Substances /</b> Определение чистоты Azilsartan medoxomil / Азилсартана медоксомил	EOA (U-2): NMT 5.5% / $\leq 5.5\%$ 2-Oxo analog (U-3): NMT 0.50% / 2-оксо аналоговый (U-3) $\leq 0.50\%$ EOA 2-hydroxy-3-oxobutyl ester (U-4): NMT 0.25% / EOA 2-гидроксо-3-оксибутиловый эфир (U-4): $\leq 0.25\%$ Others (individual): NMT 0.20% / Любая единичная неидентифицированная примесь: $\leq 0.20\%$ Total (unspecified): NMT 1.0% / Сумма неидентифицированных примесей: $\leq 1.0\%$ Total: NMT 7.5% / Сумма всех примесей: $\leq 7.5\%$	1.6% 0.00%  0.09% 0.07% 0.1% 2.0%
Chlorthalidone / Хлорталидон	CCA: NMT 1.0% / $\leq 1.0\%$ Others (individual): NMT 0.20% / Любая единичная неидентифицированная примесь: $\leq 0.20\%$ Total: NMT 1.5% / Сумма всех примесей: $\leq 1.5\%$	0.0% 0.00% 0.0%
<b>Content Uniformity /</b> Однородность дозированных единиц Azilsartan medoxomil / Азилсартана медоксомил	Meets the requirements of USP / Должна соответствовать требованиям	Acceptance value (AV) : 2.8 Соответствует
Chlorthalidone / Хлорталидон	Meets the requirements of USP / Должна соответствовать требованиям	Acceptance value (AV) : 5.9 Соответствует

CA210180

2 of 3



Handwritten number: 11111111



TAKEDA IRELAND LTD  
Bray Business Park  
Kilruddery, Co. Wicklow  
Ireland

Tel: +353-1-2069600  
Fax: +353-1-2069601

**Certificate of Analysis / Сертификат анализа**

**Edarbyclor®**, film-coated tablets, 40mg/12.5mg №28 in blisters/  
ЭдарбиКлор®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг/12.5 мг №28 в блистерах  
Batch size/ Размер серии: 15280un/упаковок **Batch/ Серия: 12014471**

Test / Нормативные показатели	Specification / Спецификация	Result / Результаты
<b>Dissolution /</b> Растворение Azilsartan medoxomil/ Азилсартана медоксомил	Not less than 70% (Q) of the labeled amount of Azilsartan Medoxomil is dissolved in 30 minutes/ Не менее чем 70% (Q) от заявленного содержания через 30 мин.	Stage S <sub>1</sub> : / Уровень S <sub>1</sub> 96%, 97%, 97% 100%, 94%, 94%  Stage S <sub>2</sub> : / Уровень S <sub>2</sub> N/A%, N/A%, N/A% N/A%, N/A%, N/A%
Chlorthalidone: / Хлорталидон	Not less than 70% (Q) of the labeled amount of Chlorthalidone is dissolved in 30 minutes / Не менее чем 70% (Q) от заявленного содержания через 30 мин	Stage S <sub>1</sub> : / Уровень S <sub>1</sub> 97%, 96%, 99% 103%, 89%, 85%  Stage S <sub>2</sub> : / Уровень S <sub>2</sub> N/A%, N/A%, N/A% N/A%, N/A%, N/A%
<b>Assay /</b> Количественное определение Azilsartan medoxomil/ Азилсартана медоксомил	NLT 95.0% and NMT 105.0% of the labeled amount of Azilsartan Medoxomil / 95.0%-105.0% (от заявленного содержания)	98.3%
Chlorthalidone: / Хлорталидон	NLT 95.0% and NMT 105.0% of the labeled amount of Chlorthalidone / 95.0%-105.0% (от заявленного содержания)	100.3%

Date of Manufacture: 27<sup>th</sup> June 2020      Expiry Date: 26<sup>th</sup> June 2023  
 Дата производства:      Срок годности:

Prepared By: Asta Liauksmiņa      Date: 27.01.2021  
 Подготовлено: Asta Liauksmiņa  
 QA Analyst  
 Аналитик контроля качества

Approved By: Paul Ryan      Date: 27.01.2021  
 Утверждено: Paul Ryan  
 Qualified Person  
 Уполномоченное лицо

CA210180



Логотип компанії  
Переклад

Логотип виробника та адреса

Логотип компанії

Сертифікат Відповідності GMP випущеної серії

ЕдарбіКлор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг №28 у блистерах

Серія: 12014471

Розмір серії: 15280 упаковок

Дата виробництва: 27 червня 2020

Термін придатності: 26 червня 2023

Розмір та вид упаковки: по 14 таблеток в блистері; по 2 блистери в картонній коробці

Доза/Вміст діючих речовин: 1 таблетка містить: азилсартану медоксомілу калію 42.68 мг (еквівалентно 40 мг азилсартану медоксомілу) та хлорталідону 12,5 мг

Реєстраційне посвідчення: № UA/15204/01/01

Країна імпортер: Україна

Країна виробник: Ірландія

Мета постачання: Комерційна

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг

Назва та адреса виробника, котрий випускає серію в обіг: Такеда Ірландія Лтд,  
Брей Бізнес Парк,  
Кілруддері,  
Ко. Уїклоу,  
Ірландія

Номер ліцензії: № M00807/00001

Номер специфікації виробника: TAK-491CLD-19900 ver 1.0

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.

[підпис]  
Паул Райан  
Уповноважена особа  
Такеда Ірландія ЛТД.

27.01.2021  
Дата



Внутрішній код компанії

Стор 1 із 1

Сертифікат аналізу

ЕдарбіКлор<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг №28 у блістерах  
Розмір серії: **15280** упаковок Серія: **12014471**

Нормативні показники	Специфікація	Результати
Опис	Таблетки світло-рожевого кольору, круглої форми, вкриті плівковою оболонкою, з написом «A/C» та «40/12,5» з однієї сторони.	Відповідає
Ідентифікація/ Азилсартану медоксомілу	Повинна бути позитивна (УФ спектр основного піка на хроматограмі випробуваного розчину показує два адсорбційних плеча при тій же довжині, як і УФ спектр піку азилсартану медоксомілу на хроматограмі стандартного розчину).	Відповідає
	Повинна бути позитивна (часи утримування основних піків на хроматограмах випробовуваних розчинів в межах $\pm 2.0\%$ часів утримування основних піків на хроматограмах стандартних розчинів)	Відповідає
Хлорталідон	Повинна бути позитивна (УФ спектр основного піка на хроматограмі випробуваного розчину показує два адсорбційних максимуми при тій же довжині, як і УФ спектр піку хлорталідона на хроматограмі стандартного розчину).	Відповідає
	Повинна бути позитивна (часи утримування основних піків на хроматограмах випробовуваних розчинів в межах $\pm 2.0\%$ часів утримування основних піків на хроматограмах стандартних розчинів)	Відповідає
Визначення чистоти Азилсартану медоксомілу	ЕОА (U-2): $\leq 5.5\%$	1,6%
	2-оксо аналоговий (U-3) $\leq 0.50\%$	0,00%
	ЕОА 2-гідроксо-3-оксибутиловий ефір (U-4): $\leq 0.25\%$	0,09%
	Будь-яка одинична неідентифікована домішка: $\leq 0.20\%$	0,07%
	Сума неідентифікованих домішок: $\leq 1.0\%$	0,1%
	Сума всіх домішок: $\leq 7.5\%$	2,0%
Хлорталідон	ССА: $\leq 1.0\%$	0,0%
	Будь-яка одинична неідентифікована домішка: $\leq 0.20\%$	0.00%
	Сума всіх домішок: $\leq 1.5\%$	0.0%
Однорідність дозованих одиниць Азилсартану медоксомілу	Повинні відповідати вимогам	Відповідає
Хлорталідон	Повинні відповідати вимогам	Відповідає
Внутрішній код компанії		





Логотип компанії  
Переклад

Логотип виробника та адреса

Логотип компанії

## Сертифікат аналізу

ЕдарбіКлор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг №28 у блістерах  
Розмір серії: 15280 упаковок  
Серія: 12014471

Нормативні показники	Специфікація	Результати
Розчинення Азилсартану медоксомілу	Не менше ніж 70% (Q) від заявленого вмісту через 30 хв	Рівень S <sub>1</sub> 96%, 97%, 97% 100%, 94%, 94%  Рівень S <sub>2</sub> N/A%, N/A%, N/A% N/A%, N/A%, N/A%
Хлорталідон	Не менше ніж 70% (Q) від заявленого вмісту через 30 хв	Рівень S <sub>1</sub> 96%, 90%, 93% 97%, 84%, 101%  Рівень S <sub>2</sub> N/A%, N/A%, N/A% N/A%, N/A%, N/A%
Кількісне визначення		
Азилсартану медоксомілу	95.0%-105.0% (від заявленого вмісту)	98,3%
Хлорталідон	95.0%-105.0% (від заявленого вмісту)	100,3%

Дата виробництва: 27 червня 2020

Термін придатності: 26 червня 2023

Підготовлено: \_\_\_\_\_ [підпис] \_\_\_\_\_  
Аста Ліауксмінальте  
Аналітик контролю якості

Дата: 27.01.2021

Затверджено: \_\_\_\_\_ [підпис] \_\_\_\_\_  
Паул Райан  
Уповноважена особа

Дата: 27.01.2021

CA210180



Внутрішній код компанії