



**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

№ 37023/23/10

ЕБРАНТИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 10 мл (50 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9943/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12505188**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13274

Виробник

Такеда Австрія ГмбХ, Австрія

(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 № 2332/7.**

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)



**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE**
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ

Product: **EBRANTIL®**, solution for injections, 5 mg/ml, 10 ml (50 mg) in ampoules №5
Продукт: **ЕБРАНТИЛ**, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 10 мл (50 мг) в ампулах № 5

Strength/potency: 1 ml solution contains: 5 mg urapidil, equivalent to 5.47 mg urapidil hydrochloride
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 5 мг урапідилу, що відповідає 5,47 мг урапідилу гідрохлориду

Package size and type: 10 ml (50 mg) in ampoule; 5 ampoules in carton box
Розмір та вид упаковки: по 10 мл (50 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці

Marketing Authorization: № UA/9943/02/01 / **Реєстраційне посвідчення:** № UA/9943/02/01

Dosage form: solution for injections 5 mg/ml
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл

Importing country / Країна-імпортер: Ukraine / Україна

Material number / Номер матеріалу: 6002961

Batch number / Серія: 12505188 **Manufacturing date / Дата виробництва:** 02 2023
Batch size (packs) / Розмір серії (упаковок): 13.275 **Expiry date / Термін придатності:** 01 2025

Name, authorization number and address of Manufacturer, responsible for batch release:

Назва, номер ліцензії та адреса виробника, який випускає серію в обіг:

Takeda Austria GmbH, № 480050, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz

Такеда Австрія ГмБХ, 480050, Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Лінц

Country of origin: Austria / Країна-виробник: Австрія

Certification statement / Заява про сертифікацію:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. 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 виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості на вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

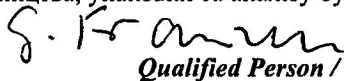
Qualified Person
Dr. Gereon Franzen

**Name and position /title of person
authorizing the batch release /**

**Прізвище та посада особи,
яка видала дозвіл на
випуск серії:**

Qualified Person /

Уповноважена особа



**Qualified Person /
Уповноважена особа**

26.06.2023
Date of signature / Дата підпису

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz, Austria



Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz
Tel. +43 732 6919 0
Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH,
Gesellschaft mit beschränkter
Haftung, Registriert beim Landes-
gericht Linz unter FN 230617 v,
Gesellschaftssitz: Linz
DVR 0497592

Takeda Austria GmbH,
Limited Liability Company, Registered
in the Companies Register of the Linz
Regional Court under FN 230617 v,
Corporate Seat: Linz
DVR 0497592

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

page 1 of 2
Стор. 1 із 2

26.06.2023– QA/КАА

ACINO

**Name of product: EBRANTIL[®],
solution for injections, 5 mg/ml, 10 ml (50 mg)
in ampoules №5**

**Назва продукту: ЕБРАНТИЛ,
розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 10 мл (50 мг)
в ампулах № 5**

Batch number / Серія: 12505188

Manufacturing date / Дата виробництва: 02 2023

Expiry date / Термін придатності: 01 2025

Batch size (packs) / Розмір серії (упаковок): 13.275

Parameters Нормативні показники	Results Результати	Specification / Специфікація DN-000407303/1.0
<i>Appearance / Опис:</i>	<i>complies / відповідає</i>	<i>clear, colourless solution / прозорий безбарвний розчин</i>
Pharmaceutical / technical tests / Фармацевтичні / технічні тести:		
<i>pH:</i>	<i>6.1</i>	<i>5.9 - 6.5</i>
<i>Density (20°C) / Густина (20°C):</i>	<i>1.009 g/ml / г/мл</i>	<i>1.003 - 1.013 g/ml / г/мл</i>
<i>Clarity of solution / Прозорість:</i>	<i>complies / відповідає</i>	<i>clear / розчин повинен бути прозорий</i>
<i>Colour of solution / Кольоровість:</i>	<i>complies / відповідає</i>	<i>colorless / розчин повинен бути безбарвний</i>
<i>Extractable volume / Номінальний об'єм:</i>	<i>10.5 ml / мл</i>	<i>not less than nominal (10.0 ml) / не менше номінального (10,0 мл)</i>
Particulate contamination / Механічні включення:		
<i>sub visible particles невидимі частинки:</i>		
<i>≥ 10 µm / мкм:</i>	<i>1/ampoule / ампула</i>	<i>not more than 6000/ampoule / не більше 6000/ампула</i>
<i>≥ 25 µm / мкм:</i>	<i>0/ampoule / ампула</i>	<i>not more than 600/ampoule / не більше 600/ампула</i>
<i>visible particles / видимі частинки:</i>	<i>complies / відповідає</i>	<i>practically free from visible particles / Практично вільний від видимих частинок¹</i>
Identity and Purity tests / Ідентифікація та визначення чистоти:		
<i>Identification Chlorides / Ідентифікація хлоридів:</i>	<i>complies / відповідає</i>	<i>positive reaction / позитивна реакція</i>
<i>Identification Urapidil (HPLC) / Ідентифікація Урапідилу (ВЕРХ):</i>	<i>complies / відповідає</i>	<i>positive / ПОЗИТИВНО</i>
<i>Identification Urapidil (UV) / Ідентифікація Урапідилу (УФ):</i>	<i>complies / відповідає</i>	<i>positive / ПОЗИТИВНО</i>



**CERTIFICATE OF ANALYSIS**
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУpage 2 of 2
Стор. 2 із 2

26.06.2023– QA/КАА

**Name of product: EBRANTIL[®],
solution for injections, 5 mg/ml, 10 ml (50 mg)
in ampoules №5**
**Назва продукту: ЕБРАНТИЛ,
розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 10 мл (50 мг)
в ампулах № 5**

Batch number / Серія: 12505188

Parameters Нормативні показники	Results Результати	Specification / Специфікація DN-000407303/1.0
Content Hydrolysis product B7205-020(HPLC) / Вміст продукту гідролізу B7205-020(ВЕРХ):	0.0 %	not more than 0.2 % / не більше 0,2 %
Unknown impurities(HPLC) / Невідомі домішки (ВЕРХ):	2 x < 0.02 % 0.0 %	each: not more than 0.1 % / кожної: не більше 0,1% in sum: not more than 0.2 % / сума: не більше 0,2 %
Residual oxygen in headspace of ampoules/ Залишковий кисень у вільному просторі:	1.5 %	≤ 4.0 % /
Assay / Кількісне визначення: Urapidil hydrochloride (HPLC) / Урапідил гідрохлорид (ВЕРХ):	54.73 mg/10 ml / мг/10 мл	51.97 – 57.44 mg/10 ml (corresponds to 95 – 105 % of the declaration) / 51,97-57,44 мг/10 мл (що відповідає 95-105 % від заявленого)
Microbiological tests / Мікробіологічні тести: Bacterial endotoxins / Бактеріальніендотоксини:	< 8 IU/ml / ЕО/мл	not more than 10.0 IU/ml / не більше 10,0 ЕО/мл
Sterility / Стерильність: **	complies /відповідає	sterile / стерильний

**** Test is done at the beginning and at the end shelf life by sampling methods / Випробування проводиться на початку та в кінці терміну зберігання препарату, по методу вибіркового контролю**

¹ Test for visible particles was performed as 100 % optical inspection

Випробування на відсутність видимих часток проводять у вигляді 100 % візуального контролю

Qualified Person

Name and position /title of person
authorizing the batch release /

Прізвище та посада особи,

яка видала дозвіл на випуск серії:

Qualified Person / Уповноважена особа

S. Franzen
Qualified Person /

Уповноважена особа

26.06.2023
Date of signature / Дата підпису

Takeda Austria GmbH

St. Peter-Strasse 25

A-4020 Linz, Austria



Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz
Tel. +43 732 6919 0
Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH,
Gesellschaft mit beschränkter
Haftung, Registriert beim Landes-
gericht Linz unter FN 230617 v,
Gesellschaftssitz: Linz
DVR 0497592

Takeda Austria GmbH
Limited Liability Company, Registered
in the Companies Register of the Linz
Regional Court under FN 230617 v,
Corporate Seat: Linz
DVR 0497592