



# ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

## ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.10.2023

№ 52527/23/10

### ЕБРАНТИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 5 мл (25 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 № 12541802 Кількість ввезеного лікарського засобу 5859

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 26.10.2023 № 3368/13.

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)



*(Handwritten signature)*  
(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, 5 ml (25 mg) in ampoules №5  
**Продукт:** ЕБРАНТИЛ, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 5 мл (25 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:** 5 ml (25 mg) in ampoule; 5 ampoules in carton box  
**Розмір та вид упаковки:** по 5 мл (25 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:** 6002958

**Batch number / Серія:** 12541802

**Manufacturing date / Дата виробництва:** 07 2023

**Batch size (packs) / Розмір серії (упаковок):** 5860

**Expiry date / Термін придатності:** 06 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.

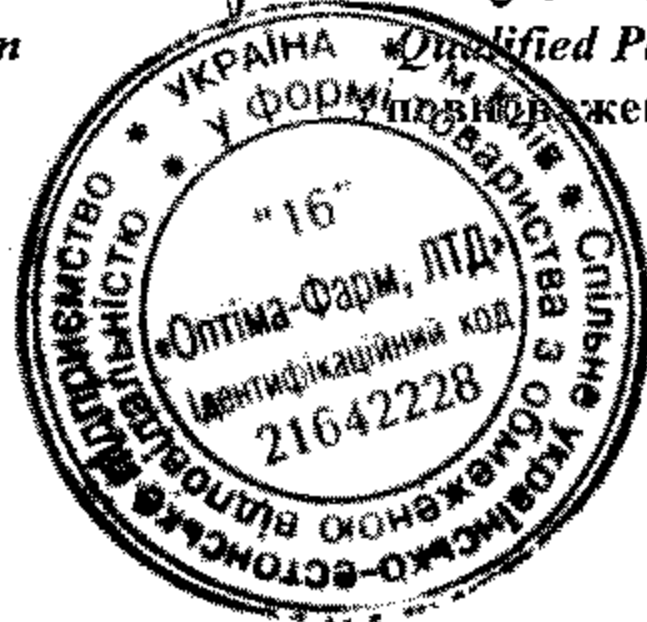
Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості на вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, 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**



*S. Franzen* 09.08.2023  
**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

*Dr. Franzen 15.7.23 07.11.23*


**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

 page 1 of 2  
 Стор. 1 із 2

09.08.2023 – QA/KA

**ACINO**
**Name of product: EBRANTIL<sup>®</sup>,**  
**solution for injections, 5 mg/ml, 5 ml (25 mg)**  
**in ampoules №5**
**Назва продукту: ЕБРАНТИЛ,**  
**розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 5 мл (25 мг)**  
**в ампулах № 5**
**Batch number / Серія: 12541802**
**Manufacturing date / Дата виробництва: 07 2023**
**Expiry date / Термін придатності: 06 2025**
**Batch size (packs) / Розмір серії (упаковок): 5860**

<b>Parameters</b> <b>Нормативні показники</b>	<b>Results</b> <b>Результати</b>	<b>Specification / Специфікація DN-000407298/1.0</b>
<b>Appearance / Опис:</b>	<i>complies / відповідає</i>	<i>clear, colourless solution / прозорий безбарвний розчин</i>
<b>Pharmaceutical / technical tests /</b> <b>Фармацевтичні / технічні тести:</b>		
<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>5.2 ml / мл</i>	<i>not less than nominal (5.0 ml) / не менше номінального (5,0 мл)</i>
<b>Particulate contamination /</b> <b>Механічні включення:</b>		
<i>sub visible particles невидимі частинки:</i>		
<i>≥ 10 µm / МКМ:</i>	<i>42/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 частин</i>
<b>Identity and Purity tests /</b> <b>Ідентифікація та визначення чистоти:</b>		
<i>Identification Chlorides /</i> <i>Ідентифікація хлоридів:</i>	<i>complies / відповідає</i>	<i>positive reaction / позитивна реакція</i>
<i>Identification Urapidil (HPLC) /</i> <i>Ідентифікація Урапідилу (ВЕРХ):</i>	<i>complies / відповідає</i>	<i>positive / ПОЗИТИВНО</i>
<i>Identification Urapidil (UV) /</i> <i>Ідентифікація Урапідилу (УФ):</i>	<i>complies / відповідає</i>	<i>positive / ПОЗИТИВНО</i>


 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



<b>Parameters</b> Нормативні показники	<b>Results</b> Результати	<b>Specification / Специфікація DN-000407298/1.0</b>
<i>Content Hydrolysis product B7205-020(HPLC) / Вміст продукту гідролізу B7205-020(BEPX):</i>	0.0 %	not more than 0.2 % / не більше 0,2 %
<i>Unknown impurities(HPLC) / Невідомі домішки (BEPX):</i>	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 %
<i>Residual oxygen in headspace of ampoules/ Залишковий кисень у вільному просторі:</i>	2.1 %	≤ 4.0 % /
<b>Assay / Кількісне визначення:</b> <i>Urapidil hydrochloride (HPLC) / Урапідил гідрохлорид (BEPX):</i>	27.4 mg/5 ml / мг/5 мл	26.0 – 28.7 mg/5 ml (corresponds to 95 – 105 % of the declaration) / 26,0-28,7 мг/5 мл (що відповідає 95-105 % від заявленого)
<b>Microbiological tests / Мікробіологічні тести:</b> <i>Bacterial endotoxins / Бактеріальніендотоксини:</i>	< 8 IU/ml / ЕО/мл	not more than 10.0 IU/ml / не більше 10,0 ЕО/мл
<i>Sterility / Стерильність: **</i>	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**

<sup>1</sup> Test for visible particles was performed as 100 % optical inspection

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

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

*G. Franzen*  
Qualified Person /  
Уповноважена особа

09.08.2023  
Date of signature / Дата підпису

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  
gericht Linz unter FN 230617 v,  
Gesellschaftssitz: Linz  
DVR 0497592



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

Takeda Austria GmbH,  
Gesellschaft mit beschränkter  
Haftung, Registered  
Companies Register of the Linz  
Court under FN 230617 v,  
State Seat: Linz  
DVR 0497592