

**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: *12739344*

Manufacturing date / Дата виробництва: *01 2024*

Batch size (packs) / Розмір серії (упаковок): *5670*

Expiry date / Термін придатності: *12 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.

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

Qualified Person
DI Cornelia Unter

Date of signature / Дата підпису

05. APR. 2024

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

Вх. акт № 0468 від 14.10.24

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУpage 1 of 2
Стор. 1 із 2

04.04.2024- QA/KA

ACINO**Name of product: EBRANTIL[®],**
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: 12739344****Manufacturing date / Дата виробництва: 01 2024****Expiry date / Термін придатності: 12 2025****Batch size (packs) / Розмір серії (упаковок): 5670**

Parameters Нормативні показники	Results Результати	Specification / Специфікація DN-000407298/1.0
Appearance / Опис:	<i>complies</i> / відповідає	<i>clear, colourless solution</i> / прозорий безбарвний розчин
Pharmaceutical / technical tests / Фармацевтичні / технічні тести:		
pH:	6.1	5.9 - 6.5
Density (20°C) / Густина (20°C):	1.009 g/ml / г/мл	1.003 - 1.013 g/ml / г/мл
Clarity of solution / Прозорість:	<i>complies</i> / відповідає	<i>clear</i> / розчин повинен бути прозорий
Colour of solution / Кольоровість:	<i>complies</i> / відповідає	<i>colorless</i> / розчин повинен бути безбарвний
Extractable volume / Номінальний об'єм:	5.2 ml / мл	<i>not less than nominal (5.0 ml) /</i> <i>не менше номінального (5,0 мл)</i>
Particulate contamination / Механічні включення:		
sub visible particles невидимі частинки:		
≥ 10 µm / мкм:	11/ampoule / ампула	<i>not more than 6000/ampoule /</i> не більше 6000/ампула
≥ 25 µm / мкм:	0/ampoule / ампула	<i>not more than 600/ampoule /</i> не більше 600/ампула
visible particles / видимі частинки:	<i>complies</i> / відповідає	<i>practically free from visible particles /</i> Практично вільний від видимих частинок ¹
Identity and Purity tests / Ідентифікація та визначення чистоти:		
Identification Chlorides / Ідентифікація хлоридів:	<i>complies</i> / відповідає	<i>positive reaction /</i> позитивна реакція
Identification Urapidil (HPLC) / Ідентифікація Урапідилу (ВЕРХ):	<i>complies</i> / відповідає	<i>positive /</i> позитивно
Identification Urapidil (UV) / Ідентифікація Урапідилу (УФ):	<i>complies</i> / відповідає	<i>positive /</i> позитивно

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz
Tel. +43 732 6919 0
Fax +43 732 65 60 66Takeda Austria GmbH,
Gesellschaft mit beschränkter
Haftung, Registriert beim Landes-
gericht Linz unter FN 230617 v,
Gesellschaftssitz: Linz
DVR 0497592Takeda 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 АНАЛІЗУpage 2 of 2
Стр. 2 із 2

04.04.2024- QA/KA

**Name of product: EBRANTIL[®],
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: 12739344

Parameters Нормативні показники	Results Результати	Specification / Специфікація DN-000407298/1.0
<i>Content Hydrolysis product B7205-020(HPLC) / Вміст продукту гідролізу B7205-020(ВЕРХ):</i>	0.1 %	not more than 0.2 % / не більше 0,2 %
<i>Unknown impurities(HPLC) / Невідомі домішки (ВЕРХ):</i>	3 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>	1.9 %	≤ 4.0 % /
Assay / Кількісне визначення: <i>Urapidil hydrochloride (HPLC) / Урапідил гідрохлорид (ВЕРХ):</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)
Microbiological tests / Мікробіологічні тести: <i>Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини:</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**

¹ *Test for visible particles was performed as 100 % optical inspection*
Випробування на відсутність видимих часток проводять у вигляді 100 % візуального контролю

**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**


Qualified Person
DI Comelia Unger

Date of signature / Дата підпису

05. APR. 2024

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