



4

**BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICAL PRODUCT № 52/24**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 52/24**

**Product: Ebrantil®, prolonged-release capsules, hard, 60 mg № 50 in vial /**  
**Продукт: Ебрантил, капсули пролонгованої дії тверді по 60 мг № 50 у флаконі**

**Manufacturing date / Дата виробництва: 12.04.2024**  
**Expiry date / Термін придатності: 09/2025**

**Batch number / Серія 561767**  
**Batch size / Розмір серії: 16200 packs / упаковок**

**Analysis has been done according to Quality Control Methods / Аналіз виконаний у відповідності до МКЯ.**

<b>Parameters /</b> <b>Нормативні показники</b>	<b>Specification /</b> <b>Специфікація</b>	<b>Results /</b> <b>Результати аналізу</b>
<b>Appearance /</b> <b>Опис</b>	<b>Visual / Hard gelatin capsules (size 2); with opaque pink body and scarlet cap with black imprint «Ebr 60». Capsule contents: yellow pellets/ Візуальний контроль / Тверді желатинові капсули (№2) з непрозорим корпусом рожевого кольору та кришечкою яскраво-червоного кольору з нанесеним на корпус написом чорного кольору «Ebr 60». Вміст капсул - гранули жовтого кольору.</b>	<b>Conforms /</b> <b>Відповідає</b>
<b>Uniformity of dosage units (calculation and weight method<sup>1</sup>) /</b> <b>Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод<sup>1</sup>)</b>	<b>by Ph. Eur. 2.9.40 / Євр. Фарм. 2.9.40</b> <b>Complies with Ph.Eur. / Повинно відповідати вимогам Євр. Фарм.</b>	<b>Conforms /</b> <b>Відповідає</b>
<b>Disintegration /</b> <b>Розпаданість</b>	<b>by Ph. Eur. 2.9.1 / Євр. Фарм. 2.9.1</b> <b>NMT 30 min / Не більше 30 хв</b>	<b>5 min / 5 хв</b>
<b>Identity /</b> <b>Ідентифікація</b> <b>Urapidil / Урапідил</b>	<b>by UV / Positive /</b> <b>УФ-фотометрія / Позитивна</b> <b>HPTLC / Positive /</b> <b>ВЕТШХ / Позитивна</b>	<b>Conforms /</b> <b>Відповідає</b> <b>Conforms /</b> <b>Відповідає</b>
<b>Purity /</b> <b>Визначення чистоти</b> <b>Identified impurity B7205-020<sup>2</sup>/</b> <b>Ідентифікована домішка</b> <b>B7205-020<sup>2</sup></b> <b>Single unidentified impurity/</b> <b>Одинична неідентифікована домішка</b> <b>Total impurities /</b> <b>Сума всіх домішок</b> <b>Residual solvent Isopropanol /</b> <b>Залишковий розчинник</b> <b>ізопропанол</b>	<b>HPTLC/ Not more than 0.2 % /</b> <b>ВЕТШХ / Не більше 0,2 %</b> <b>HPTLC/ Not more than 0.2 % /</b> <b>ВЕТШХ / Не більше 0,2 %</b> <b>HPTLC/ Not more than 0.5 % /</b> <b>ВЕТШХ / Не більше 0,5 %</b> <b>GC / Not more than 2.0 %<sup>3</sup> /</b> <b>ГХ / Не більше 2,0 %<sup>3</sup></b>	<b>0.10 %</b> <b>0.07 %</b> <b>0.2 %</b> <b>0.7 %</b>
<b>Urapidil content /</b> <b>Кількісне</b> <b>визначення</b> <b>Urapidil /</b> <b>Урапідил</b>	<b>by HPTLC<sup>4</sup>/ ВЕТШХ /<sup>4</sup></b> <b>60.0 mg/capsule ± 5% / 60,0 мг/капсулу ± 5%</b> <b>57.0 - 63.0 mg/capsule / 57,0 - 63,0 мг/капсулу</b>	<b>60.0 mg/capsule /</b> <b>60.0 мг/капсулу</b>
<b>Dissolution /</b> <b>Розчинення</b> <b>pH 1.1 after 60 min /</b> <b>pH 1.1 через 60 хв</b> <b>pH 7.4 after 240 min /</b> <b>pH 7.4 через 240 хв</b>	<b>by UV/VIS / UV/VIS - спектрофотометрія</b> <b>25 - 40 %</b> <b>Not less than 90% / не менше 90%</b>	<b>27 % (n = 6)</b> <b>99 % (n = 6)</b>

Вр.ан. 50443  
21.10.24 [Signature]



**BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICAL PRODUCT № 52/24**  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 52/24

**Product: Ebrantil®, prolonged-release capsules, hard, 60 mg № 50 in vial /**  
Продукт: Ебрантил, капсули пролонгованої дії тверді по 60 мг № 50 у флаконі

**Manufacturing date / Дата виробництва: 12.04.2024**  
**Expiry date / Термін придатності: 09/2025**

**Batch number / Серія 561767**  
**Batch size / Розмір серії: 16200 packs / упаковок**

**Analysis has been done according to Quality Control Methods / Аналіз виконаний у відповідності до МКЯ.**

Parameters / Нормативні показники	Specification / Специфікація	Results / Результати аналізу
Microbiological purity / Мікробіологічна чистота	by Ph. Eur. 2.6.12 / Євр. Фарм. 2.6.12  TAMC: not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g <sup>6</sup> / Загальна кіль-сть аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г <sup>6</sup> ;  TYMC: not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g <sup>5</sup> / Загальна кіль-сть пліснявих і дріжджових грибів (TYMC): не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г <sup>5</sup> ; by Ph. Eur. 2.6.13 / Євр. Фарм. 2.6.13  Escherichia coli absent in 1 g <sup>6</sup> / Відсутність Escherichia coli в 1 г <sup>6</sup>	Conforms/Відповідає  0 CFU/g/КУО/г  0 CFU/g/КУО/г  Escherichia coli absent in 1 g  g/відсутність Escherichia coli в 1 г

<sup>1</sup>average mass of content: 234 mg / <sup>1</sup>середня маса вмісту: 234 мг

<sup>2</sup>with reference to the maximum possible amount of B7205-020 that can be formed from urapidil /

<sup>2</sup>з посиланням на максимальну можливу кількість B7205-020, котра може утворюватися з урапідилу

<sup>3</sup>regarding the contents of the capsule / <sup>3</sup>відносно вмісту капсули

<sup>4</sup>content of Urapidil HPTLC as alternative method for batch release testing / <sup>4</sup>ВЕТШХ – альтернативний метод  
визначення вмісту урапідилу при випуску

<sup>5</sup>corresponds to Ph. Eur.5.1.4., non-sterile medical products for oral use; not routine test for batch release, the  
test is performed at least once a year / <sup>5</sup>відповідає Євр. Фарм. 5.1.4, нестерильні неводні лікарські засоби для  
орального застосування; не є частиною рутинного контролю при випуску серії, тест проводиться не рідше одного  
разу на рік

Elena Puhmann  
Qualified Person /  
Уповноважена особа

Date of signature /  
Дата підпису:

06.09.2024



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

**Product: Ebrantil®, prolonged-release capsules, hard, 60 mg № 50 in vial/  
Продукт: Ебрантил, капсули пролонгованої дії тверді по 60 мг № 50 у флаконі**

**Strength/Potency: 1 capsule contains: urapidil 60 mg/  
Сила дії/активність: 1 капсула містить урапідилу 60 мг**

**Package size and type: 50 capsules in vial; 1 vial in carton box /  
Розмір та вид упаковки: 50 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці**

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

**Dosage form: prolonged-release capsules, hard, 60 mg /  
Лікарська форма: капсули пролонгованої дії тверді по 60 мг**

**Manufacturing date / Дата виробництва: 12.04.2024  
Expiry date / Термін придатності: 09/2025**

**Batch number / Серія: 561767  
Batch size / Розмір серії: 16200 packs / упаковок**

**Name and authorization number of Manufacturer, responsible for batch release: Takeda GmbH Betriebsstatte  
Oranienburg № DE\_BB\_01\_MIA\_2024\_0021/**

**Назва та номер ліцензії виробника, котрий випускає серію в обіг: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург,  
№ DE\_BB\_01\_MIA\_2024\_0021**

**Address of Manufacturer, responsible for batch release: Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg /**

**Адреса виробника, котрий випускає серію в обіг: Леніцштрассе 70-98, 16515 Оранієнбург**

**Country of origin: Germany / Країна-виробник: Німеччина**

**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 (-цях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера чи 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, що видала дозвіл на  
випуск серії**

**Elena Puhlmann  
Qualified Person /  
Уповноважена особа**

**Date of signature /  
Дата підпису:**

06.09.2024