



Ф01-НФ-СОП III-06-08200-001_02

**Декларация ответственного лица о соответствии продукции
№ КП-1734 / 24.12.2021**

Наименование лекарственного средства, дозировка, фасовка, форма выпуска	Эбрантил®, раствор для внутривенного введения 5 мг/мл, ампулы 5 мл × 5, пластиковые контурные ячейковые упаковки (1), пачки картонные
Номер регистрационного удостоверения	ЛСР-001751/09 от 10.03.2009 (дата замены 19.03.2021)
Владелец РУ	ШТАДА Арцнаймиттель АГ, Германия / STADA Arzneimittel AG; Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany
Номер серии	12150528
Партия (количество упаковок)	27 000 уп.
Срок годности	25.10.2023
Производитель	Такеда Австрия ГмбХ, Австрия / Takeda Austria GmbH, Austria; St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria
Выпускающий контроль	Такеда Австрия ГмбХ, Австрия / Takeda Austria GmbH, Austria; St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria
Договор/контракт	11 Stada AG – Nizhpharm JSC («Контракт») от 01.12.2019 г., Приложение №3 от 01.04.2020
Инвойс	99005701 от 13.12.2021
Импортер	АО «Нижфарм» (АО «Нижегородский химико-фармацевтический завод»)
Адрес импортера, тел, факс	Россия, 603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д.7, 8 (831) 278-80-88/430-72-13
Соответствует требованиям (№ НД, изменений)	ЛСР-001751/09-040716, изм. №1-3
Сертификат/паспорт производителя	Б/н от 06.12.2021
Сертификат соответствия/Декларация УЛ	6001351_12150528 _СТ_18_000359_V02_COC_V1 от 03.12.2021
Декларация действительна до	25.10.2023

Я, Рудой Светлана Александровна, ведущий менеджер по контролю за контрактной и привлеченной продукцией, доверенность № 0943-НФ от 01.12.2020

(Фамилия, имя, отчество, должность ответственного лица импортера лекарственных средств)

настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия продукции была произведена, упакована и проконтролирована в соответствии с регистрационным досье лекарственного средства, и требованиями Надлежащей производственной практики, что подтверждается Уполномоченным лицом производителя и результатами исследований готовой продукции.

Рудой Светлана Александровна

(Подпись)

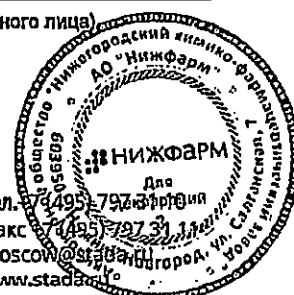
(Ф.И.О.)

Ведущий менеджер по контролю за контрактной и привлеченной продукцией

(Должность ответственного лица)

Дата 24.12.2021

М.П.



АО «Нижфарм»
ул. Салганская, д.7, Бокс №459,
г. Нижний Новгород, Россия,
603950

тел. +7 (831) 278 80 88
факс +7 (831) 430 72 13
med@stada.ru
www.stada.ru

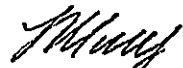
Московское представительство
АО «Нижфарм»
ул. Пресненская набережная, д. 6,
стр. 2, деловой комплекс
«Империya», ММДЦ «Москва-Сити»,
г. Москва, Россия, 123112

тел. +7 (495) 792 37 11
факс +7 (495) 792 37 11
moscow@stada.ru
www.stada.ru

Номер записи в АИС Росздравнадзора

3477684

Данные внес:


(Подпись)

Шмелева Н.В.
(Ф.И.О.)

27.12.2021
(Дата)

Данные проверил:


(Подпись)

Рудой С.А.
(Ф.И.О.)

27.12.2021
(Дата)

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	Эбрантил® 25 мг Дозировка / Активность: 27,35 мг урапидила гидрохлорида (эквивалентно 25 мг урапидила) Лекарственная форма: Раствор для внутривенного введения Размер упаковки: по 5 ампул объемом 5 мл
Страна-импортер	Российская Федерация
Номер материала	6001351
Номер серии	12150528
Номер материала балка	12143159
Дата производства	10/2021
Срок годности	10/2023
Условия хранения	Температура 2-25°C
Свидетельство о сертификации:	

Настоящим удостоверяю, что все производственные стадии этой серии готового продукта были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP Европейского союза и (когда в пределах ЕС) с актуальными требованиями РУ стран (-ы) назначения.

03 декабря 2021 12:07:03 (CET)

Дата и время подписи

Sonja Grill (SOGR)

Имя Уполномоченного лица

Подписано в SAP электронной подписью.



TAKEDA AUSTRIA GmbH
St. Peter-Strasse 25
4020 Linz / Austria
Tel. +43 732 6919 0

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Name of Product:	EBRANTIL® 25 mg Strength / Potency: 27.35 mg Urapidil hydrochloride (equivalent to 25 mg Urapidil) Dosage form: Solution for injection Package size: 5 x 5 ml ampoules
Importing country:	Russian Federation
Material number:	6001351
Batch number:	12150528
Batch number bulk:	12143159
Date of manufacture:	10/2021
Expiry date:	10/2023
Storage condition:	Temp. 2 - 25 °C

Certification statement:

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

03.DEC.2021 12:07:03 (CET)

Date of Signature

Sonja Grill (SÖGR)

Name of Qualified Person

Signed in SAP with electronic signature

CT_18_000359_V02

Sonja Grill

6001351_12150528_CT_18_000359_V02_
COC_V1

03.DEC.2021 12:07:03 (CET)



Better Health, Brighter Future

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертификат анализа

page 1/3
страница 1/3

06.12.2021 - QA/KA

STADA

Product: EBRANTIL® 25 mg
solution for intravenous use, 5 mg/ml ampoules
Препарат: Эбрантил® 25 мг
раствор для внутривенного введения, 5 мг/мл

Batch No./Номер серии: 12150528

Manufacture date / Дата изготовления: 25 10 2021
Expiry date / Годен до: 25 10 2023

Tests / Тесты	Results / Результаты	Specification / Спецификация 0600X-SPF-0000090.01 (No. JICP-001751/09-100309) Q00039490 version 11.0
Appearance: Описание:	clear, colourless solution прозрачный, бесцветный раствор	clear, colourless solution прозрачный, бесцветный раствор
Identification / Подлинность:		
Chlorides:	complies	the reaction yields a white curdy precipitate that is freely soluble in ammonium solution
Хлориды:	соответствует	образование творожистого осадка белого цвета, легко растворимого в растворе аммиака
Urapidil hydrochloride:	complies	the retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to that of urapidil hydrochloride peak in the chromatogram of the standard solution during the assay
Урапидила гидрохлорид:	соответствует	время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика урапидила гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора при количественном определении
pH:	6.1	5.9 – 6.5
Density [20°C] / Плотность [20°C]:	1.009 g/ml / г/мл	1.003 – 1.013 g/ml / г/мл
Extractable volume:	5.3 ml	not less than nominal volume
Извлекаемый объем:	5.3 мл	не менее чем номинальный объём
Clarity:	complies	the opalescence of the test solution is not more pronounced than that of reference suspension I
Прозрачность:	соответствует	степень мутности испытуемого раствора не должна превышать опалесценцию эталона 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



Better Health, Brighter Future

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертификат анализа

page 2/3
страница 2/3

06.12.2021 - QA/KA

Product: EBRANTIL® 25 mg
solution for intravenous use, 5 mg/ml ampoules
Препарат: Эбрантил® 25 мг
раствор для внутривенного введения, 5 мг/мл

Batch No./ Номер серии: 12150528

Tests / Тесты	Results / Результаты	Specification / Спецификация 0600X-SPF-0000090.01 (No. ЛСР-001751/09-100309) Q00039490 version 11.0
Coloration: Цветность:	complies соответствует	the test solution should not be more intensely colored than reference solution B₉ степень окраски испытуемого раствора не должна превышать степень окраски эталона B₉
Particulate Matter: Механические включения:		
Subvisible particles / Невидимые частицы:		
≥ 10 µm/мкм:	1/ampoule/ампула	not more than 6000/ampoule / не более 6000/ампула
≥ 25 µm/мкм:	0/ ampoule/ампула	not more than 600/ampoule / не более 600/ампула
Visible particles: Видимые частицы:	complies соответствует	visible particles should be absent видимые частицы должны отсутствовать
Impurities / Посторонние примеси:		
Impurity B7205-020:	0.0 %	not more than 3.0 %
Примесь B7205-020:	0.0 %	не более 3.0 %
Residual oxygen in headspace of ampoules:	1.4 %	≤ 4.0 %
Остаточный кислород в свободном пространстве ампул	1.4 %	≤ 4.0 %
Assay: Количественное определение:		
Urapidil hydrochloride:	27.5 mg/5 ml	24.6 – 28.7 mg/5 ml (corresponding to 4.92 to 5.74 mg/ml)
Урапидила гидрохлорида:	27.5 мг/5 мл	24.6 – 28.7 мг/5 мл (соответствует 4.92-5.74 мг/мл)

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



Better Health, Brighter Future

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертификат анализа

page 3/3
страница 3/3

06.12.2021 - QA/KA

Product: EBRANTIL® 25 mg
solution for intravenous use, 5 mg/ml ampoules
Препарат: Эбрантил® 25 мг
раствор для внутривенного введения, 5 мг/мл

Batch No./Номер серии: 12150528

Tests / Тесты	Results / Результаты	Specification / Спецификация
		0600X-SPF-0000090.01 (No. ЛСР-001751/09-100309) Q00039490 version 11.0
Bacterial endotoxins: Бактериальные эндотоксины:	< 8 EU/ml < 8 ЕЭ/мл	not more than 17 EU/ml не более 17 ЕЭ/мл
Sterility: Стерильность:	sterile стерильно	must be sterile должен быть стерильным

07. DEZ. 2021

QUALIFIED PERSON / УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО

Qualified Person
Dr. Birgit Spitzer-Senneltnar

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



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В ОБЛАСТИ ЗАРАБОТОПЛАТА

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 19.03.2022 13:34»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускной контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
27.12.2021	Эбрантил®; раствор для внутривенного введения 5 мг/мл 1 шт. (5 мл), ампулы (5), пакеты картонные/ ~	Такета Австрия ГмбХ	Австрия	Такета Австрия ГмбХ, Австрия	ЛСР-001751/09-040716; Изм. №1 к ЛСР-001751/09-040716; Изм. №2 к ЛСР-001751/09-040716; Изм. №3 к ЛСР-001751/09-040716	АО "Низфарм"	12150528	-