

Тест Test	Специфікація Specification	Результат Result
<b>Показник рН:</b> (згідно з Євр. Фарм.) <b>pH-value:</b> (acc. to Ph. Eur.)	6,5 - 7,5 6.5 - 7.5	7,3 7.3
<b>Об'єм, що витягається:</b> (згідно з Євр. Фарм.) <b>Extractable volume:</b> (acc. to Ph. Eur.)	2,00 мл - 2,20 мл 2.00 ml - 2.20 ml	2,07 мл 2.07 ml
<b>Густина:</b> <b>Density:</b>	1,005 - 1,020 г/см <sup>3</sup> 1.005 - 1.020 g/cm <sup>3</sup>	1,016 г/см <sup>3</sup> 1.016 g/cm <sup>3</sup>
<b>Маса сухого залишку:</b> <b>Drying residue:</b>	≥ 40,0 мг/мл ≥ 40.0 mg/ml	51,2 мг/мл 51.2 mg/ml
<b>Білок:</b> <b>Protein:</b>	не повинно бути not detectable	відповідає complies
<b>Ідентифікація амінокислот (ВЕРХ):</b> <b>Identity of amino acids (HPLC):</b>	Час утримання основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні має відповідати часу утримання відповідних піків на хроматограмі стандартного розчину Retention time of the main peaks of the investigated solution obtained under quantitative designation at chromatogram must match the retention time of corresponding peaks of the standard solution at chromatogram	відповідний complies
<b>Загальний вміст азоту:</b> <b>Content total nitrogen:</b>	5,8 - 6,8 мг/мл 5.8 - 6.8 mg/ml	6,3 мг/мл 6.3 mg/ml

EVER Neuro Pharma GmbH  
Oberebngru 3, 4800 Unterach, Austria  
Tel +43 7685 20 555 - 0  
Fax +43 7685 20 555 - 010  
e-mail office@everpharma.com

Manufacturing site:  
Munichsiedlstra 11, 4000 Unterach  
Austria

Commercial Register No FN 3160931  
Registration Court District Court Salzburg

Bank details:  
UniCredit Bank Austria AG  
Kto 52962 004 005, BLZ 12000 / IBAN AT35 1200 0520 0200 4005, BIC EKWAAT33 (EUR)  
Kto 52962 004 002, BLZ 12000 / IBAN AT19 1200 0520 0200 4002, BIC EKWAAT33 (USD)  
Kto 52962 004 004, BLZ 12000 / IBAN AT62 1200 0520 0200 4004, BIC EKWAAT33 (RON)  
Raiffeisenlandesbank Oberösterreich AG  
Kto 0001-02.696 288, BLZ 34000 / IBAN AT98 3400 0000 0269 6288, BIC RZOOAT2L (EUR)  
Kto 701-02.696 288, BLZ 34000 / IBAN AT98 3400 0701 0269 6288, BIC RZOOAT2L (USD)  
Raiffeisen Zentralbank Österreich AG  
Kto 1-04 104 081, BLZ 31000 / IBAN AT42 3100 0001 0416 4081, BIC RZBAAT33 (EUR)  
Kto 70-54 164 080, BLZ 31000 / IBAN AT23 3100 0070 5416 4080, BIC RZBAAT33 (USD)



Test Test	Специфікація Specification	Результат Result
<b>Кількісний вміст амінокислот:</b> <b>Content of amino acids:</b>		
- L-аспарагінова к-та - L-Aspartic acid	2,40 - 3,60 мг/мл 2.40 - 3.60 mg/ml	2,98 мг/мл 2.98 mg/ml
- L-глутамінова к-та - L-Glutamic acid	3,20 - 4,80 мг/мл 3.20 - 4.80 mg/ml	3,79 мг/мл 3.79 mg/ml
- L-серин - L-Serine	0,21 - 0,39 мг/мл 0.21 - 0.39 mg/ml	0,34 мг/мл 0.34 mg/ml
- L-гістидин - L-Histidine	1,04 - 1,56 мг/мл 1.04 - 1.56 mg/ml	1,20 мг/мл 1.20 mg/ml
- гліцин - Glycine	1,20 - 1,80 мг/мл 1.20 - 1.80 mg/ml	1,47 мг/мл 1.47 mg/ml
- L-треонін - L-Threonine	0,21 - 0,39 мг/мл 0.21 - 0.39 mg/ml	0,29 мг/мл 0.29 mg/ml
- L-аланін - L-Alanine	2,40 - 3,60 мг/мл 2.40 - 3.60 mg/ml	2,98 мг/мл 2.98 mg/ml
- L-аргінін - L-Arginine	0,30 - 1,10 мг/мл 0.30 - 1.10 mg/ml	0,74 мг/мл 0.74 mg/ml
- L-валін - L-Valine	1,60 - 2,40 мг/мл 1.60 - 2.40 mg/ml	1,95 мг/мл 1.95 mg/ml
- L-метіонін - L-Methionine	0,35 - 0,65 мг/мл 0.35 - 0.65 mg/ml	0,44 мг/мл 0.44 mg/ml
- L-триптофан - L-Tryptophan	0,35 - 0,65 мг/мл 0.35 - 0.65 mg/ml	0,46 мг/мл 0.46 mg/ml
- L-ізолейцин - L-Isoleucine	1,60 - 2,40 мг/мл 1.60 - 2.40 mg/ml	1,93 мг/мл 1.93 mg/ml
- L-фенілаланін - L-Phenylalanine	1,60 - 2,40 мг/мл 1.60 - 2.40 mg/ml	1,94 мг/мл 1.94 mg/ml
- L-лейцин - L-Leucine	4,80 - 7,20 мг/мл 4.80 - 7.20 mg/ml	5,87 мг/мл 5.87 mg/ml
- L-лізин - L-Lysine	4,80 - 7,20 мг/мл 4.80 - 7.20 mg/ml	5,96 мг/мл 5.96 mg/ml
- L-пролін - L-Proline	1,60 - 2,40 мг/мл 1.60 - 2.40 mg/ml	1,99 мг/мл 1.99 mg/ml
<b>Разом:</b> <b>Total:</b>	<b>28,08 - 42,12 мг/мл</b> <b>28.08 - 42.12 mg/ml</b>	<b>34,31 мг/мл</b> <b>34.31 mg/ml</b>
<b>Стерильність (згідно з Евр. Фарм.):</b> <b>Sterility test (acc. to Ph. Eur.):</b>	має бути стерильним sterile	стерильний sterile
<b>Бактеріальні ендотоксини (з Евр. Фарм.):</b> <b>Bacterial endotoxins (acc. to Ph. Eur.):</b>	не більше 1,2 МО/мл not more than 1.2 EU/ml	<0,3 МО/мл <0.3 EU/ml

Цим я засвідчую, що вище наведені дані достовірні та точні, виробництво та контроль якості серії проведені у повній відповідності до вимог GMP. Відповідає вимогам МКЯ. Протоколи виробництва, пакування та аналізів переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

Ця серія дозволена до застосування – 02.03.2021 р.

Meets the requirements of QCM. This batch is released for use - on 02.03.2021.

Сертифікат оформлений 04.03.2021 р. The certificate has been issued on 04.03.2021

Уповноважена особа Дипломированный инженер Райнер Кройсмайр. Qualified Person Rainer Kroismayr, Dipl.-Ing.

Unterach-na-Attersee, 04.03.2021 р.

Unterach am Attersee, March, 04.2021

Dipl.-Ing. Rainer Kroismayr  
Qualified Person

Підпис/ sign  
Печатка/ stamp

EVER Neuro Pharma GmbH  
Oberburggasse 3, 4800 Unterach, Austria  
Tel +43 7665 20 555 - 0  
Fax +43 7665 20 555 - 010  
e-mail office@everpharma.com

Manufacturing site:  
Kronsdorferstraße 11, 4800 Unterach  
Austria

Commercial Register No FN 3160031  
Registration Court District Court Salzburg

Bank details:  
UniCredit Bank Austria AG  
Kto. 52962 004 005, BLZ 12000 / IBAN AT35 1200 0520 0200 4005, BIC BKAUAT33 (EUR)  
Kto. 52962 004 002, BLZ 12000 / IBAN AT10 1200 0520 0200 4002, BIC BKAUAT33 (USD)  
Kto. 52962 004 004, BLZ 12000 / IBAN AT62 1200 0520 0200 4004, BIC BKAUAT33 (RON)  
Raiffeisenlandesbank Oberösterreich AG  
Kto. 000-02.696 288 BLZ 34000 / IBAN AT09 3400 0000 0269 0288, BIC RZOOAT2L (EUR)  
Kto. 701-02.696 288, BLZ 34000 / IBAN AT09 3400 0701 0269 0288, BIC RZOOAT2L (USD)  
Raiffeisen Zentralbank Österreich AG  
Kto. 1-04 104 091, BLZ 31000 / IBAN AT42 3100 0001 0410 4091, BIC RZBAAT33 (EUR)  
Kto. 70 54 164 090, BLZ 31000 / IBAN AT23 3100 0070 5410 4090, BIC RZBAAT33 (USD)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.05.2021

№ 25222/21/04П

**ЦЕРЕБРОЛІЗИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл, по 2 мл (430,4 мг) в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9989/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № С6УJ1В

Кількість ввезеного лікарського засобу 2479

Виробник

ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235

(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 07.05.2021 № 03-01/1440/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)



Юлія ОВЧАРЕНКО

(підпис)

(підписи та прізвище)





**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
*Analysis Certificate of Quality*

**Церебролізин® 2 мл (430,4 мг); 10 ампул; серія № С6УJ1В**  
**Cerebrolysin® 2 ml (430,4 mg); 10 ampoules; batch No. С6УJ1В**

**Реквізити виробника:**  
**Name and address of producer:** EVER Нейро Фарма ГмбХ, Обербурггау, 3, 4866 Унтеррах-на-Аттерзеє, Австрія  
**Номер ліцензії:** EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau, 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria  
**Manufacturer's authorization:** INS-482197-0026-001 від 16.06.2014  
**Сертифікат відповідності вимогам GMP:** INS-482197-0026-001 від 16.06.2014  
**Certificate of GMP compliance of a manufacturer:** INS-482197-0053-001 (1/10) від 08.02.2019 дійсний до 06.11.2021  
**Висновок щодо підтвердження GMP:** INS-482197-0053-001 (1/10) of 08.02.2019, valid till 06.11.2021  
**GMP recognition:** 223/2019/C-743 від 28.05.2019, дійсний до 06.11.2021  
223/2019/C-743 of 28.05.2019, valid till 06.11.2021

**Продукт:** Церебролізин® 2 мл; 10 ампул; розчин для ін'єкцій; 1 мл розчину містить 215,2 мг концентрату Церебролізину® (пептидного препарату, одержаного з головного мозку свиней)  
**Product:** Cerebrolysin® 2 ml; 10 ampoules; solution for injection; 1 ml of solution contains 215.2 mg of Cerebrolysin® concentrate (porcine brain derived peptide preparation)  
**Реєстраційне посвідчення:** № UA/9989/01/01 від 21.03.2019, термін дії необмежений  
**Registration certificate:** No. UA/9989/01/01 issued 21.03.2019, unlimited validity  
**Номер серії:** С6УJ1В  
**Batch:** С6УJ1В  
**Кількість продукції в серії:** 8879 упк.  
**Amount of packages in the batch:** 8879 pcs.  
**Дата виробництва:** 10.2020  
**Production Date:** 10.2020  
**Термін придатності:** 09.2025 термін зберігання: 5 років  
**Expiry Date:** 09.2025 shelf- life: 5 years

Лабораторний аналіз якості проводиться згідно із Методами контролю якості лікарського засобу виробником EVER Нейро Фарма ГмбХ.  
The laboratory analysis was performed according to Methods of Quality Control of the finished product by manufacturer EVER Neuro Pharma GmbH.

Тест Test	Специфікація Specification	Результат Result
<b>Опис / Description:</b>		
Прозорість: Clarity:	розчин має бути прозорим solution shall be clear	відповідає complies
Кольоровість: Colour:	розчин бурштинового кольору amber coloured solution	
<b>Механічні включення/Impurities:</b>		
Видимі частки: Visible particles:	мають бути відсутні free of particles	відповідає complies
Невидимі частки: Sub-visible:		
Розміром ≥ 10 мкм ≥10 µm	≤6000/ контейнер ≤6000/container	6 6
Розміром ≥ 25 мкм ≥25 µm	≤600/контейнер ≤600/container	0 0

1 of 3

**EVER Neuro Pharma GmbH**  
Oberburgau 3, 4866 Unterach, Austria  
Tel. +43 7665 20 555 - 0  
Fax +43 7665 20 555 - 010  
e-mail office@everpharma.com

**Manufacturing site:**  
Mondseestraße 11, 4868 Unterach  
Austria

Commercial Register No. FN 310993j  
Registration Court District Court Salzburg

**Bank details:**  
UniCredit Bank Austria AG  
Kto 52062 004 005, BLZ 12000 / IBAN AT35 1200 0520 6200 4005, BIC BKAUAT33 (EUR)  
Kto 52062 004 002, BLZ 12000 / IBAN AT10 1200 0520 6200 4002, BIC BKAUAT33 (USD)  
Kto 52062 004 004, BLZ 12000 / IBAN AT02 1200 0529 6200 4004, BIC BKAUAT33 (RON)  
Raiffeisenlandesbank Oberösterreich AG  
Kto 000-02.698 288, BLZ 34000 / IBAN AT98 3400 0000 0269 6288, BIC RZBAAT2L (EUR)  
Kto 701-02.698 288, BLZ 34000 / IBAN AT96 3400 0701 0269 6288, BIC RZBAAT2L (USD)  
Raiffeisen Zentralbank Österreich AG  
Kto 1-04.164.091, BLZ 31000 / IBAN AT42 3100 0001 0416 4091, BIC RZBAAT33 (EUR)  
Kto 70-54 164 090, BLZ 31000 / IBAN AT23 3100 0070 5416 4090, BIC RZBAAT33 (USD)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.06.2021

№ 32976/21/04П

**ЦЕРЕБРОЛІЗИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл, по 2 мл (430,4 мг) в ампулі; по 10 ампул в картонній  
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9989/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № D0CP1A

Кількість ввезеного лікарського засобу 3780

Виробник

ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235

(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 10.06.2021 № 03-01/1855/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посада \_\_\_\_\_ного контролю)



(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
*Analysis Certificate of Quality*

Церебролізин® 2 мл (430,4 мг); 10 ампул; серія № D0CF1A  
Cerebrolysin® 2 ml (430,4 mg); 10 ampoules; batch No. D0CF1A

**Результати виробника:** EVER Нейро Фарма ГмбХ, Обербурггау, 3, 4866 Унтеррах-на-Аттерсеє, Австрія  
**Name and address of producer:** EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau, 3, 4866 Unterrach am Attersee, Austria  
**Номер ліцензії:** INS-482197-0026-001 від 16.06.2014  
**Manufacturer's authorization:** INS-482197-0026-001 від 16.06.2014  
**Сертифікат відповідності програми GMP:** INS-482197-0053-001 (1/10) від 08.02.2019, дійсний до 06.11.2021  
**Certificate of GMP compliance of a manufacturer:** INS-482197-0053-001 (1/10) of 08.02.2019, valid till 06.11.2021  
**Висновок щодо підтвердження GMP:** 223/2019/C-743 від 28.05.2019, дійсний до 06.11.2021  
**GMP recognition:** 223/2019/C-743 of 28.05.2019, valid till 06.11.2021

**Продукт:** Церебролізин® 2 мл; 10 ампул; розчин для ін'єкцій; 1 мл розчину містить 215,2 мг концентрату Церебролізину® (пептидного препарату, одержаного з головного мозку свиней)  
**Product:** Cerebrolysin® 2 ml; 10 ampoules; solution for injection; 1 ml of solution contains 215,2 mg of Cerebrolysin® concentrate (porcine brain derived peptide preparation)  
**Рестраційне посвідчення:** № UA/9989/01/01 від 21.03.2019, термін дії необмежаний  
**Registration certificate:** No. UA/9989/01/01 issued 21.03.2019, unlimited validity  
**Номер серії:** D0CF1A  
**Batch:** D0CF1A  
**Кількість продукції в серії:** 8505 унк.  
**Amount of packages in the batch:** 8505 pcs.  
**Дата виробництва:** 01.2021  
**Production Date:** 01.2021  
**Термін придатності:** 12.2025 термін зберігання: 5 років  
**Expiry Date:** 12.2025 shelf-life: 5 years

Лабораторний аналіз якості проводиться згідно із Методами контролю якості лікарського засобу виробником EVER Нейро Фарма ГмбХ.  
The laboratory analysis was performed according to Methods of Quality-Control of the finished product by manufacturer EVER Neuro Pharma GmbH.

Test	Специфікація Specification	Результат Result
<b>Опис / Description:</b>		
<b>Прозорість:</b> Clarity:	розчин має бути прозорим solution shall be clear	відповідає complies
<b>Кольоровість:</b> Colour:	розчин бурштинового кольору amber coloured solution	
<b>Механічні включення/Impurities:</b>		
<b>Видимі частки:</b> Visible particles:	мають бути відсутні free of particles	відповідає complies
<b>Невидимі частки:</b> Sub-visible:		
<b>Розміром ≥ 10 мкм</b> ≥10 µm	≤ 0 /V / container ≤ 6000 / container	12 12
<b>Розміром ≥ 25 мкм</b> ≥25 µm	≤ 60 / container ≤ 600 / container	0 0

EVER Neuro Pharma GmbH  
Oberburgau 3, 4866 Unterrach, Austria  
Tel: +43 7885 20 555 - 0  
Fax: +43 7885 20 555 - 819  
e-mail: office@everpharma.com

Manufacturing site:  
Händlstraße 11, 4866 Unterrach,  
Austria

Commercial Register No.: FN 316033  
Registration Court District Court Salzburg

Bank details:  
UniCredit Bank Austria AG  
Kto 52902 004 005, BIC 12000 / IBAN AT35 1200 0529 0200 4005, BIC BRAUAT33 (EUR)  
Kto. 52902 004 002, BIC 12000 / IBAN AT19 1200 0529 0200 4002, BIC BRAUAT33 (USD)  
Kto. 52902 004 004, BIC 12000 / IBAN AT62 1200 0529 0200 4004, BIC BRAUAT33 (RUB)  
Raiffeisenlandesbank Oberösterreich AG  
Kto 005 02 690 288, BIC 34000 / IBAN AIB8 3400 0000 0269 0288, BIC PZOOAT2L (EUR)  
Kto. 701 02 690 288, BIC 34000 / IBAN AIB8 3400 0701 0269 0288, BIC PZOOAT2L (USD)  
Raiffeisen Zentralbank Österreich AG  
Kto 704 102 051, BIC 31000 / IBAN AT42 3100 0001 0416 4051, BIC RZBAAT33 (EUR)  
Kto. 7054 104 050, BIC 31000 / IBAN AT23 3100 0070 5416 4050, BIC RZBAAT33 (USD)

Test	Спецификация Specification	Результат Result
<b>Показник pH:</b> (ср. в сар. фарм.) <b>pH-value:</b> (acc. to Ph. Eur.)	6,5 - 7,5 6.5 - 7.5	7,4 7.4
<b>Об'єм, що витягається:</b> (ср. в сар. фарм.) <b>Extractable volume:</b> (acc. to Ph. Eur.)	2,00 мл - 2,20 мл 2.00 ml - 2.20 ml	2,05 мл 2.05 ml
<b>Густина:</b> <b>Density:</b>	1,005 - 1,020 г/см <sup>3</sup> 1.005 - 1.020 g/cm <sup>3</sup>	1,017 г/см <sup>3</sup> 1.017 g/cm <sup>3</sup>
<b>Маса сухого залишку:</b> <b>Drying residue:</b>	≥ 40,0 мг/мл ≥ 40.0 mg/ml	51,2 мг/мл 51.2 mg/ml
<b>Білок:</b> <b>Protein:</b>	не повинно бути not detectable	відсутні complexes
<b>Ідентифікація амінокислот (ВЕРХ):</b> <b>Identity of amino acids (HPLC):</b>	Час утримання основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні має відповідати часу утримання відповідних піків на хроматограмі стандартного розчину. Retention time of the main peaks of the investigated solution obtained under quantitative designation at chromatogram must match the retention time of corresponding peaks of the standard solution at chromatogram	відсутній complexes
<b>Загальний вміст азоту:</b> <b>Content total nitrogen:</b>	5,8 - 6,8 мг/мл 5.8 - 6.8 mg/ml	6,4 мг/мл 6.4 mg/ml



EVER Neuro Pharma GmbH  
Oberturgau 3, 4800 Unterrach, Austria  
Tel: +43 7665 20 695 - 0  
Fax: +43 7665 20 695 - 010  
e-mail: info@everpharma.com

Manufacturing site:  
Moldochstraße 11, 4800 Unterrach,  
Austria

Commercial Register No.: FN 316993t  
Registration Court: District Court Götting

Bank details:  
UniCredit Bank Austria AG  
Kto. 57907 004 000, BIC: UNIC3300 / IBAN: AT35 1200 0520 0200 4000, BIC: BKVAUT33 (EUR)  
Kto. 52002 004 000, BIC: UNIC3300 / IBAN: AT35 1200 0520 6200 4000, BIC: BKVAUT33 (USD)  
Kto. 57907 004 001, BIC: UNIC3300 / IBAN: AT22 1200 0520 0200 4000, BIC: BKVAUT33 (RON)  
Kreditanstalt für Wirtshafenschaft AG  
Kto. 009 02 698 288, BIC: 34000 / IBAN: AT39 3400 0000 0269 0268, BIC: FZOCAT2L (EUR)  
Kto. 701 02 698 288, BIC: 34000 / IBAN: AT39 3400 0000 0269 0268, BIC: FZOCAT2L (USD)  
Raiffeisen Zentralbank Österreich AG  
Kto. +01.184.001, BIC: 34000 / IBAN: AT42 3100 0001 0418 4001, BIC: RZBAUT33 (EUR)  
Kto. 70-70-04.000, BIC: 31000 / IBAN: AT23 3100 0070 5418 4000, BIC: RZBAUT33 (USD)



Test	Специфікація Specification	Результат Result
<b>Кількісний аналіз амінокислот</b> <b>Content of amino acids:</b>		
- L-аспартинова кислота - L-Aspartic acid	2,40 - 3,60 мг/мл 2,40 - 3,60 mg/ml	2,94 мг/мл 2,94 mg/ml
- L-глутамінова кислота - L-Glutamic acid	3,20 - 4,80 мг/мл 3,20 - 4,80 mg/ml	3,77 мг/мл 3,77 mg/ml
- L-серин - L-Serine	0,21 - 0,39 мг/мл 0,21 - 0,39 mg/ml	0,33 мг/мл 0,33 mg/ml
- L-гістидин - L-Histidine	1,04 - 1,56 мг/мл 1,04 - 1,56 mg/ml	1,20 мг/мл 1,20 mg/ml
- гліцин - Glycine	1,20 - 1,80 мг/мл 1,20 - 1,80 mg/ml	1,46 мг/мл 1,46 mg/ml
- L-треонін - L-Threonine	0,21 - 0,39 мг/мл 0,21 - 0,39 mg/ml	0,29 мг/мл 0,29 mg/ml
- L-аланін - L-Alanine	2,40 - 3,60 мг/мл 2,40 - 3,60 mg/ml	2,95 мг/мл 2,95 mg/ml
- L-аргінін - L-Arginine	0,30 - 1,10 мг/мл 0,30 - 1,10 mg/ml	0,75 мг/мл 0,75 mg/ml
- L-валін - L-Valine	1,60 - 2,40 мг/мл 1,60 - 2,40 mg/ml	1,94 мг/мл 1,94 mg/ml
- L-метіонін - L-Methionine	0,35 - 0,65 мг/мл 0,35 - 0,65 mg/ml	0,44 мг/мл 0,44 mg/ml
- L-триптофан - L-Tryptophan	0,35 - 0,65 мг/мл 0,35 - 0,65 mg/ml	0,45 мг/мл 0,45 mg/ml
- L-ізолейцин - L-Isoleucine	1,60 - 2,40 мг/мл 1,60 - 2,40 mg/ml	1,89 мг/мл 1,89 mg/ml
- L-феніланілін - L-Phenylalanine	1,60 - 2,40 мг/мл 1,60 - 2,40 mg/ml	1,92 мг/мл 1,92 mg/ml
- L-лейцин - L-Leucine	4,80 - 7,20 мг/мл 4,80 - 7,20 mg/ml	5,81 мг/мл 5,81 mg/ml
- L-лізин - L-Lysine	4,80 - 7,20 мг/мл 4,80 - 7,20 mg/ml	5,90 мг/мл 5,90 mg/ml
- L-пролін - L-Proline	1,60 - 2,40 мг/мл 1,60 - 2,40 mg/ml	1,97 мг/мл 1,97 mg/ml
<b>Разом:</b> <b>Total:</b>	<b>28,08 - 42,12 мг/мл</b> <b>28,08 - 42,12 mg/ml</b>	<b>34,01 мг/мл</b> <b>34,01 mg/ml</b>
<b>Стерильність (згідно з Єв. Фарма)</b> <b>Sterility test (acc. to Ph. Eur.)</b>	<b>має бути стерильним</b> <b>sterile</b>	<b>стерильний</b> <b>sterile</b>
<b>Бактеріальні ендотоксини (згідно з Єв. Фарма)</b> <b>Bacterial endotoxins (acc. to Ph. Eur.)</b>	<b>не більше 1,2 МО/мл</b> <b>not more than 1,2 EU/ml</b>	<b>&lt;0,3 МО/мл</b> <b>&lt;0,3 EU/ml</b>

Цей документ, що вище наведені дані достовірні та точні, виробництво та контроль якості серії проведено у повній відповідності до вимог GMP. Відповідає вимогам МКЯ. Протоколи виробництва, пакування та аналізів переданого та встановлено відповідність вимогам GMP.

Ця серія дозволена до застосування - 13.04.2021 р.

Meets the requirements of QCM. This batch is released for use - on 13.04.2021.

Сертифікат оформлений 06.07.2021 р. The certificate has been issued on 06.07.2021

Уповноважена особа Др. Крістіф Штайнер. Qualified Person Clemens Thurner, Dr.

Untersch-aa-Attersee, 06.07.2021 р.

Untersch am Attersee, Juli, 06 2021

*Clemens Thurner*

Dr. Clemens Thurner  
Qualified Person



Підпис/ sign  
Печатка/stamp

EVER Neuro Pharma GmbH  
Oberluggau 3, 4809 Untersch, Austria  
Tel: +43 7085 20 555 - 0  
Fax: +43 7085 20 555 - 010  
e-mail: office@everpharma.com

Manufacturing site:  
Mondseestraße 11, 4808 Urfeld,  
Austria

Commercial Register No.: FN 3189231  
Registering Court: District Court Salzburg

Bank details:  
BunCredit Bank Austria AG  
Kto: 82902 004 005, BIC: 12000 / IBAN: AT33 1200 0520 0290 4005, BIC: BKW13333 (EUR)  
Kto: 82902 004 002, BIC: 12000 / IBAN: AT19 1200 0520 0200 4002, BIC: BKW13333 (USD)  
Kto: 82902 004 001, BIC: 12000 / IBAN: AT02 1200 0520 0200 4001, BIC: BKW13333 (USD)  
Raiffeisen Zentralbank Österreich AG  
Kto: 000 00 096 008, BIC: 34000 / IBAN: AT08 3400 0000 0200 0288, BIC: RZ00AT2L (EUR)  
Kto: 701 0200 008, BIC: 34000 / IBAN: AT08 3400 0000 0200 0288, BIC: RZ00AT2L (USD)  
Raiffeisen Zentralbank Österreich AG  
Kto: 1 04 104 001, BIC: 31000 / IBAN: AT42 3100 0000 0000 0401, BIC: RZBAAT33 (EUR)  
Kto: 70 54 104 000, BIC: 31000 / IBAN: AT23 3100 0000 0000 5400, BIC: RZBAAT33 (USD)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.02.2023

№ 5482/23/04П

**ЦЕРЕБРОЛІЗИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл, по 2 мл (430,4 мг) в ампулі; по 10 ампул в картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9989/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D2XS1A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3376

Виробник

**ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 **09.02.2023 № 07-01/294/3.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Юлія ОВЧАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**Analysis Certificate of Quality**

**Церебролізин®**, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 2 мл (430,4 мг) в ампулі № 10; серія № D2XS1A  
**Cerebrolysin®**, solution for injection, 215, 2 mg/ml 2 ml (430,4 mg) in ampoules No 10; batch No. D2XS1A

Content total nitrogen	5.8 - 6.8 mg/ml	6.2 mg/ml
Кількісний вміст амінокислот / Content of amino acids		
L-аспарагінова к-та L-Aspartic acid	2.40 - 3.60 мг/мл 2.40 - 3.60 mg/ml	2.98 мг/мл 2.98 mg/ml
L-глутамінова к-та L-Glutamic acid	3.20 - 4.80 мг/мл 3.20 - 4.80 mg/ml	3.81 мг/мл 3.81 mg/ml
L-серин L-Serine	0.21 - 0.39 мг/мл 0.21 - 0.39 mg/ml	0.34 мг/мл 0.34 mg/ml
L-гістидин L-Histidine	1.04 - 1.56 мг/мл 1.04 - 1.56 mg/ml	1.22 мг/мл 1.22 mg/ml
гліцин Glycine	1.20 - 1.80 мг/мл 1.20 - 1.80 mg/ml	1.46 мг/мл 1.46 mg/ml
L-треонін L-Threonine	0.21 - 0.39 мг/мл 0.21 - 0.39 mg/ml	0.30 мг/мл 0.30 mg/ml
L-аланін L-Alanine	2.40 - 3.60 мг/мл 2.40 - 3.60 mg/ml	2.93 мг/мл 2.93 mg/ml
L-аргінін L-Arginine	0.30 - 1.10 мг/мл 0.30 - 1.10 mg/ml	0.76 мг/мл 0.76 mg/ml
L-валін L-Valine	1.60 - 2.40 мг/мл 1.60 - 2.40 mg/ml	1.95 мг/мл 1.95 mg/ml
L-метіонін L-Methionine	0.35 - 0.65 мг/мл 0.35 - 0.65 mg/ml	0.44 мг/мл 0.44 mg/ml
L-триптофан L-Tryptophan	0.35 - 0.65 мг/мл 0.35 - 0.65 mg/ml	0.45 мг/мл 0.45 mg/ml
L-ізолейцин	1.60 - 2.40 мг/мл	1.92 мг/мл



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**Analysis Certificate of Quality**

**Церебролизин® розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 2 мл (430,4 мг) в ампулі № 10; серія № D2XS1A**  
**Cerebrolysin® solution for injection, 215,2 mg/ml 2 ml (430,4 mg) in ampoules No 10; batch No. D2XS1A**

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. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

During the course of manufacturing and testing

no quality related deviations occurred.

the following quality related deviations occurred and have been reviewed and approved in accordance with established deviation procedures (see attachment):

These deviations do not have any adverse effect on the quality of the product.

The product has been released to the market – 21.09.2021

Цим я засвідчую, що всі стадії виробництва вищезазначеної серії готового лікарського засобу, включаючи пакування, маркування та контроль якості, проведені у повній відповідності до вимог GMP ЄС та відповідають вимогам реєстраційної документації країни призначення. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Під час виробництва та контролю якості

не виявлено будь-яких відхилень щодо якості

виникли наступні відхилення, які були переглянуті та затверджені відповідно з встановленими процедурами (див. додаток):

Ці відхилення не мають небажаного ефекту щодо якості продукції.

Ця серія дозволена до застосування – 21.09.2021 р.

Сертифікат оформлений 23.09.2021 р. The certificate has been issued on 23.09.2021

Уповноважена особа: дипломований інженер Райнер Кройсмайр / Qualified Person DI Rainer Kroismayr

Untersch-на/Аттерсес

Unterach an der Raab

*Rainer Kroismayr*  
Handwritten signature of Rainer Kroismayr.

Dipl.-Ing. Rainer Kroismayr  
Qualified Person

Підпис sign  
Печівка stamp



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**Analysis Certificate of Quality**

*Церебролізін® розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 2 мл (430,4 мг) в ампулі № 10; серія № D2XS1A*  
*Cerebrolysin® solution for injection, 215,2 mg/ml 2 ml (430,4 mg) in ampoules No 10; batch No. D2XS1A*

Невидимі частки Розміром $\geq 25$ мкм Subvisible particles $\geq 25$ $\mu\text{m}$	$\leq 600$ /контейнер $\leq 600$ /container	2 /контейнер 2 /container
Показник рН / pH-value		
Показник рН (згідно з Євр. Фарм.) pH-value (acc. to Ph.Eur.)	6.5 - 7.5 6.5 - 7.5	7.3 7.3
Об'єм, що витягається / Extractable volume		
Об'єм, що витягається (згідно з Євр. Фарм.) Extractable volume (acc. to Ph.Eur.)	2.00 - 2.20 мл 2.00 - 2.20 ml	2.07 мл 2.07 ml
Густина / Density		
Густина Density	1.005 - 1.020 г/см <sup>3</sup> 1.005 - 1.020 g/cm <sup>3</sup>	1.017 г/см <sup>3</sup> 1.017 g/cm <sup>3</sup>
Маса сухого залишку / Drying residue		
Маса сухого залишку Drying residue	$\geq 40.0$ мг/мл $\geq 40.0$ mg/ml	51.4 мг/мл 51.4 mg/ml
Білок / Protein		
Білок Protein	не повинно бути not detectable	відповідає complies
Ідентифікація / Identity		
Ідентифікація амінокислот (ВЕРХ) Identity of amino acids (HPLC)	Час утримання основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні має відповідати часу утримання відповідних піків на хроматограмі стандартного розчину Retention time of the main peaks of the investigated solution obtained under quantitative designation at chromatogram must match the retention time of corresponding peaks of the standard solution at chromatogram	відповідний complies
Загальний вміст азоту / Content total nitrogen		
Загальний вміст азоту	5.8 - 6.8 мг/мл	6.2 мг/мл



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ Analysis Certificate of Quality

**Церебралізін®**, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 2 мл (430,4 мг) в ампулі № 10; серія № D2XS1A  
**Cerebrolysin®**, solution for injection, 215, 2 mg/ml 2 ml (430,4 mg) in ampoules No 10; batch No. D2XS1A

Реквізити виробника:	EVER Нейро Фарма ГмбХ, Обербурггау, 3, 4866 Унтерзах-ам-Аттерзеє, Австрія
Name and address of producer:	EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau, 3, 4866 Untersch am Attersee, Austria
Номер ліцензії:	INS-482197-0028-010 від 03.12.2015
Manufacturer's authorization:	INS-482197-0028-010 of 03.12.2015
Сертифікат відповідності вимогам GMP	INS-482197-0053-001 (1/10) від 08.02.2019 дієсний до 06.11.2021
Certificate of GMP compliance of a manufacturer	INS-482197-0053-001 (1/10) of 08.02.2019, valid till 06.11.2021
Висновок щодо підтвердження GMP	223/2019/С-743 від 28.05.2019, дієсний до 06.11.2021
GMP recognition	223/2019/C-743 of 28.05.2019, valid till 06.11.2021
<b>Продукт:</b>	<b>Церебралізін® 2 мл: 10 ампул; розчин для ін'єкцій: 1 мл розчину містить 215,2 мг концентрату Церебралізину® (пептидного препарату, одержаного з головного мозку свиней)</b>
<b>Product:</b>	<b>Cerebrolysin® 2 ml: 10 ampoules; solution for injection: 1 ml of solution contains 215.2 mg of Cerebrolysin® concentrate (porcine brain derived peptide preparation)</b>
Регістраційне посвідчення:	№ UA/9989/01/01 від 21.03.2019, термін дії необмежений
Registration certificate:	No. UA/9989/01/01 issued 21.03.2019, unlimited validity
Номер серії:	D2XS1A
Batch:	D2XS1A
Кількість продукції в серії:	17,144 упк.
Amount of packages in the batch:	17,144 pcs.
Дата виробництва:	06.2021
Production Date:	06.2021
Термін придатності:	05.2026 термін зберігання: 5 років
Expiry Date:	05.2026 shelf-life: 5 years

Лабораторний аналіз якості проводився згідно із Методами контролю якості лікарського засобу виробником EVER Нейро Фарма ГмбХ.  
The laboratory analysis was performed according to Methods of Quality Control of the finished product by manufacturer EVER Neuro Pharma GmbH.

Тест Test	Специфікація Specification	Результат Result
<b>Опис / Description</b>		
Прозорість Clarity	розчин має бути прозорим solution shall be clear	відповідає complies
Кольоровість Colour	розчин бурштинового кольору amber coloured solution	відповідає complies
<b>Механічні вclusions / Impurities</b>		
Видимі частки Visible particles	мають бути відсутні free of particles	відповідає complies
Невидимі частки Розміром $\geq 10$ мкм Subvisible particles $\geq 10 \mu\text{m}$	$\leq 6000$ /контейнер $\leq 6000$ /container	36 /контейнер 36 /container

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**Analysis Certificate of Quality**

*Церебролізін®*, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 2 мл (430,4 мг) в ампулі № 10; серія № D2XS1A  
*Cerebrolysin®*, solution for injection, 215,2 mg/ml 2 ml (430,4 mg) in ampoules No 10; batch No. D2XS1A

L-Isoleucine	1.60 - 2.40 mg/ml	1.92 mg/ml
L-фенілаланін L-Phenylalanine	1.60 - 2.40 мг/мл 1.60 - 2.40 mg/ml	1.93 мг/мл 1.93 mg/ml
L-лейцин L-Leucine	4.80 - 7.20 мг/мл 4.80 - 7.20 mg/ml	5.86 мг/мл 5.86 mg/ml
L-лізин L-Lysine	4.80 - 7.20 мг/мл 4.80 - 7.20 mg/ml	5.94 мг/мл 5.94 mg/ml
L-пролін L-Proline	1.60 - 2.40 мг/мл 1.60 - 2.40 mg/ml	2.00 мг/мл 2.00 mg/ml
Разом Total	28.08 - 42.12 мг/мл 28.08 - 42.12 mg/ml	34.29 мг/мл 34.29 mg/ml
<b>Стерильність / Sterility</b>		
Стерильність (згідно з Євр. Фарм.) Sterility test (acc. to Ph.Eur.)	має бути стерильним sterile	стерильний complies
<b>Бактеріальні ендотоксини / Bacterial endotoxins</b>		
Бактеріальні ендотоксини (з Євр. Фарм.) Bacterial endotoxins (acc. to Ph.Eur.)	<= 1.2 МО/мл <= 1.2 EU/ml	< 0.3 МО/мл < 0.3 EU/ml