



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

05.08.2022

№ 30517/22/04П

ЦЕРЕБРОЛІЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл, по 10 мл (2152 мг) в ампулі; по 5 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 № D1BG1A

Кількість ввезеного лікарського засобу 2095

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 04.08.2022 № 07-01/1437/3.

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

Церебролізін®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 10 мл (2152 мг) в ампулі № 5; серія № D1BG1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215, 2 mg/ml 10 ml (2152 mg) in ampoules No 5; batch No. D1BG1A

Реквізити виробника:	EVER Нейро Фарма ГмбХ, Обербургау, 3, 4866 Унтеррах-на-Аттерзее, Австрія
Name and address of producer:	EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau, 3, 4866 Unterach 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 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:	Церебролізін® 10 мл: 5 ампул; розчин для ін'єкцій; 1 мл розчину містить 215,2 мг концентрату Церебролізину® (пептидного препарату, одержаного з голованого мозку свиней)
Product:	Cerebrolysin® 10 ml; 5 ampoules; solution for injection; 1 ml of solution contains 215.2 mg of Cerebrolysin® concentrate (porcine brain derived peptide preparation)
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:	D1BG1A
Batch:	D1BG1A
Кількість продукції в серії:	16,228 упк.
Amount of packages in the batch:	16,228 pcs.
Дата виробництва:	05.2021
Production Date:	05.2021
Термін придатності:	04.2026 термін зберігання: 5 років
Expiry Date:	04.2026 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
Опис / Description		
Прозорість Clarity	розчин має бути прозорим solution shall be clear	відповідає complies
Кольоровість Colour	розчин бурштинового кольору amber coloured solution	відповідає complies
Механічні включення / Impurities		
Видимі частки Visible particles	мають бути відсутні free of particles	відповідає complies
Невидимі частки Розміром ≥ 10 мкм Subvisible particles $\geq 10 \mu\text{m}$	≤ 6000 /контейнер ≤ 6000 /container	14 /контейнер 14 /container

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 10 мл (2152 мг) в ампулі № 5; серія № D1BG1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215, 2 mg/ml 10 ml (2152 mg) in ampoules No 5; batch No. D1BG1A

Невидимі частки Розміром ≥ 25 мкм Subvisible particles $\geq 25 \mu\text{m}$	≤ 600 /контейнер ≤ 600 /container	0 /контейнер 0 /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.)	10.00 - 11.00 мл 10.00 - 11.00 ml	10.35 мл 10.35 ml
Густина / Density		
Густина Density	1.005 - 1.020 г/см ³ 1.005 - 1.020 g/cm ³	1.016 г/см ³ 1.016 g/cm ³
Маса сухого залишку / Drying residue		
Маса сухого залишку Drying residue	≥ 40.0 мг/мл ≥ 40.0 mg/ml	50.9 мг/мл 50.9 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

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 10 мл (2152 мг) в ампулі № 5; серія № DIBG1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215, 2 mg/ml 10 ml (2152 mg) in ampoules No 5; batch No. DIBG1A

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	2.95 мг/мл 2.95 mg/ml
L-глутамінова к-та 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	0.32 мг/мл 0.32 mg/ml
L-гістидин L-Histidine	1.04 - 1.56 мг/мл 1.04 - 1.56 mg/ml	1.21 мг/мл 1.21 mg/ml
гліцин Glycine	1.20 - 1.80 мг/мл 1.20 - 1.80 mg/ml	1.45 мг/мл 1.45 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	2.89 мг/мл 2.89 mg/ml
L-аргінін L-Arginine	0.30 - 1.10 мг/мл 0.30 - 1.10 mg/ml	0.73 мг/мл 0.73 mg/ml
L-валін L-Valine	1.60 - 2.40 мг/мл 1.60 - 2.40 mg/ml	1.93 мг/мл 1.93 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	1.90 мг/мл

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 10 мл (2152 мг) в ампулі № 5; серія № D1BG1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215, 2 mg/ml 10 ml (2152 mg) in ampoules No 5; batch No. D1BG1A

L-Isoleucine	1.60 - 2.40 mg/ml	1.90 mg/ml
L-фенілаланін L-Phenylalanine	1.60 - 2.40 мг/мл 1.60 - 2.40 mg/ml	1.90 мг/мл 1.90 mg/ml
L-лейцин L-Leucine	4.80 - 7.20 мг/мл 4.80 - 7.20 mg/ml	5.79 мг/мл 5.79 mg/ml
L-лізин L-Lysine	4.80 - 7.20 мг/мл 4.80 - 7.20 mg/ml	5.89 мг/мл 5.89 mg/ml
L-пролін L-Proline	1.60 - 2.40 мг/мл 1.60 - 2.40 mg/ml	1.98 мг/мл 1.98 mg/ml
Разом Total	28.08 - 42.12 мг/мл 28.08 - 42.12 mg/ml	33.89 мг/мл 33.89 mg/ml
Стерильність / Sterility		
Стерильність (згідно з Євр. Фарм.) Sterility test (acc. to Ph.Eur.)	має бути стерильним sterile	стерильний complies
Бактеріальні ендотоксини / Bacterial endotoxins		
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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебралізін®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 10 мл (2152 мг) в ампулі № 5; серія № D1BG1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215, 2 mg/ml 10 ml (2152 mg) in ampoules No 5; batch No. D1BG1A

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 – 27.07.2021

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 – 27.07.2021 р.

Сертифікат оформлений 27.07.2021 р. The certificate has been issued on 27.07.2021

Уповноважена особа Др. Клеменс Турнер / Qualified Person Dr. Clemens Thurner

Унтеррах-на-Аттерсее,

Unterach am Attersee,

Підпис/ sign

Печатка/stamp



Dr. Clemens Thurner
Qualified Person

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ Analysis Certificate of Quality

Церебралізін®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 10 мл (2152 мг) в ампулі № 5; серія № D1WY1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 10 ml (2152 mg) in ampoules No 5; batch No. D1WY1A

Рекавізнти виробника: EVER Нейро Фарма ГмбХ, Обербургау, 3. 4866 Унтеррах-на-Аттерзес, Австрія
Name and address of producer: EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau, 3. 4866 Unterach 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/С-743 of 28.05.2019, valid till 06.11.2021

Продукт: Церебралізін® 10 мл; 5 ампул; розчин для ін'єкцій; 1 мл розчину містить 215,2 мг концентрату Церебралізину® (пептидного препарату, одержаного з головного мозку свиней)
Product: Cerebrolysin® 10 ml; 5 ampoules; solution for injection; 1 ml of solution contains 215.2 mg of Cerebrolysin® concentrate (porcine brain derived peptide preparation)
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: D1WY1A
Batch: D1WY1A
Кількість продукції в серії: 16,138 упк.
Amount of packages in the batch: 16.138 pcs.
Дата виробництва: 05.2021
Production Date: 05.2021
Термін придатності: 04.2026 термін зберігання: 5 років
Expiry Date: 04.2026 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
Опис / Description		
Прозорість Clarity	розчин має бути прозорим solution shall be clear	відповідає complies
Кольоровість Colour	розчин бурштинового кольору amber coloured solution	відповідає complies
Механічні включення / Impurities		
Видимі частки Visible particles	мають бути відсутні free of particles	відповідає complies
Невидимі частки Розміром ≥ 10 мкм Subvisible particles $\geq 10 \mu\text{m}$	≤ 6000 /контейнер ≤ 6000 /container	15 /контейнер 15 /container

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 10 мл (2152 мг) в ампулі № 5; серія № D1WY1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215, 2 mg/ml 10 ml (2152 mg) in ampoules No 5; batch No. D1WY1A

Невидимі частки Розміром ≥ 25 мкм Subvisible particles ≥ 25 μm	≤ 600 /контейнер ≤ 600 /container	0 /контейнер 0 /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.)	10.00 - 11.00 мл 10.00 - 11.00 ml	10.37 мл 10.37 ml
Густина / Density		
Густина Density	1.005 - 1.020 г/см ³ 1.005 - 1.020 g/cm ³	1.017 г/см ³ 1.017 g/cm ³
Маса сухого залишку / Drying residue		
Маса сухого залишку Drying residue	≥ 40.0 мг/мл ≥ 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	6.3 мг/мл

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 10 мл (2152 мг) в ампулі № 5; серія № D1WY1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215, 2 mg/ml 10 ml (2152 mg) in ampoules No 5; batch No. D1WY1A

Content total nitrogen	5.8 - 6.8 mg/ml	6.3 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	2.94 мг/мл 2.94 mg/ml
L-глутамінова к-та L-Glutamic acid	3.20 - 4.80 мг/мл 3.20 - 4.80 mg/ml	3.78 мг/мл 3.78 mg/ml
L-серин L-Serine	0.21 - 0.39 мг/мл 0.21 - 0.39 mg/ml	0.32 мг/мл 0.32 mg/ml
L-гістидин L-Histidine	1.04 - 1.56 мг/мл 1.04 - 1.56 mg/ml	1.21 мг/мл 1.21 mg/ml
гліцин Glycine	1.20 - 1.80 мг/мл 1.20 - 1.80 mg/ml	1.45 мг/мл 1.45 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	2.89 мг/мл 2.89 mg/ml
L-аргінін L-Arginine	0.30 - 1.10 мг/мл 0.30 - 1.10 mg/ml	0.73 мг/мл 0.73 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	1.60 - 2.40 мг/мл	1.90 мг/мл

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебралізін®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 10 мл (2152 мг) в ампулі № 5; серія № D1WY1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215, 2 mg/ml 10 ml (2152 mg) in ampoules No 5; batch No. D1WY1A

L-Isoleucine	1.60 - 2.40 mg/ml	1.90 mg/ml
L-фенілаланін L-Phenylalanine	1.60 - 2.40 мг/мл 1.60 - 2.40 mg/ml	1.91 мг/мл 1.91 mg/ml
L-лейцин L-Leucine	4.80 - 7.20 мг/мл 4.80 - 7.20 mg/ml	5.80 мг/мл 5.80 mg/ml
L-лізин L-Lysine	4.80 - 7.20 мг/мл 4.80 - 7.20 mg/ml	5.91 мг/мл 5.91 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
Разом Total	28.08 - 42.12 мг/мл 28.08 - 42.12 mg/ml	33.95 мг/мл 33.95 mg/ml
Стерильність / Sterility		
Стерильність (згідно з Євр. Фарм.) Sterility test (acc. to Ph.Eur.)	має бути стерильним sterile	стерильний complies
Бактеріальні ендотоксини / Bacterial endotoxins		
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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебралізін®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 10 мл (2152 мг) в ампулі № 5; серія № D1WY1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215, 2 mg/ml 10 ml (2152 mg) in ampoules No 5; batch No. D1WY1A

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 – 27.08.2021

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 аналіз 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 – 27.08.2021 р.

Сертифікат оформлений 20.09.2021 р. The certificate has been issued on 20.09.2021

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

Untersch- am-Attersee,

Untersch am Attersee,

Підпис/ sign

Печатка stamp


Dipl.-Ing. Rainer Kroismayr
Qualified Person


**EVER
PHARMA**
EVER Neuro Pharma GmbH
4866 Untersch/Austria



**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, Код ЄДРПОУ 37070665

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

06.09.2023

№ 44940/23/04П

ЦЕРЕБРОЛІЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл, по 10 мл (2152 мг) в ампулі; по 5 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 № **D8ZR1A** Кількість ввезеного лікарського засобу 921

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 **05.09.2023 № 07-01/2543/2.**

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)

(підпис)

Наталя МАНДРИКА

(ініціали та прізвище)

М.П.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ Analysis Certificate of Quality

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 10 мл (2152 мг) в ампулі № 5; серія № D8ZR1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215, 2 mg/ml 10 ml (2152 mg) in ampoules No 5; batch No. D8ZR1A

Ресквізита виробника:	EVER Нейро Фарма ГмбХ, Обербурггау, 3, 4866 Унтеррах-на-Алтерзеє, Австрія
Name and address of producer:	EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau, 3, 4866 Unterach 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	№ 482197-14182326 від 22.12.2021, дійсний до 14.10.2024
Certificate of GMP compliance of a manufacturer	No. 482197-14182326 of 22.12.2021, valid till 14.10.2024
Висновок щодо підтвердження GMP	№ 197/2022/C-415 від 08.06.2022, дійсний до 14.10.2024
GMP recognition	No. 197/2022/C-415 of 08.06.2022, valid till 14.10.2024
Продукт:	Церебролізин® 10 мл; 5 ампул; розчин для ін'єкцій; 1 мл розчину містить 215,2 мг концентрату Церебролізину® (пептидного препарату, одержаного з головного мозку свиней)
Product:	Cerebrolysin® 10 ml; 5 ampoules; solution for injection; 1 ml of solution contains 215.2 mg of Cerebrolysin® concentrate (porcine brain derived peptide preparation)
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:	D8ZR1A
Batch:	D8ZR1A
Кількість продукції в серії:	17,461 утк.
Amount of packages in the batch:	17,461 pcs.
Дата виробництва:	11.2022
Production Date:	11.2022
Термін придатності:	10.2027 термін зберігання: 5 років
Expiry Date:	10.2027 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
Опис / Description		
Прозорість Clarity	розчин має бути прозорим solution shall be clear	відповідає complies
Кольоровість Colour	розчин бурштинового кольору amber coloured solution	відповідає complies
Механічні включення / Impurities		
Видимі частки Visible particles	мають бути відсутні free of particles	відповідає complies
Невидимі частки Розміром ≥ 10 мкм	≤ 6000 /контейнер	38 /контейнер

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 10 мл (2152 мг) в ампулі № 5; серія № D8ZR1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215, 2 mg/ml 10 ml (2152 mg) in ampoules No 5; batch No. D8ZR1A

Subvisible particles $\geq 10 \mu\text{m}$	≤ 6000 /container	38 /container
Невидимі частки Розміром $\geq 25 \mu\text{m}$	≤ 600 /контейнер	0 /контейнер
Subvisible particles $\geq 25 \mu\text{m}$	≤ 600 /container	0 /container
Показник рН / pH-value		
Показник рН (згідно з Євр. Фарм.)	6.5 - 7.5	7.3
pH-value (acc. to Ph.Eur.)	6.5 - 7.5	7.3
Об'єм, що витягається / Extractable volume		
Об'єм, що витягається (згідно з Євр. Фарм.)	10.00 - 11.00 мл	10.28 мл
Extractable volume (acc. to Ph.Eur.)	10.00 - 11.00 ml	10.28 ml
Густина / Density		
Густина	1.005 - 1.020 г/см ³	1.017 г/см ³
Density	1.005 - 1.020 g/cm ³	1.017 g/cm ³
Маса сухого залишку / Drying residue		
Маса сухого залишку	≥ 40.0 мг/мл	51.6 мг/мл
Drying residue	≥ 40.0 mg/ml	51.6 mg/ml
Білок / Protein		
Білок	не повинно бути	відповідає
Protein	not detectable	complies
Ідентифікація / Identity		
Ідентифікація амінокислот (ВЕРХ)	Час утримання основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні має відповідати часу утримання відповідних піків на хроматограмі стандартного розчину	відповідний
Identity of amino acids (HPLC)	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	complies

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебралізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 10 мл (2152 мг) в ампулі № 5; серія № D8ZR1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215, 2 mg/ml 10 ml (2152 mg) in ampoules No 5; batch No. D8ZR1A

Загальний вміст азоту / Content total nitrogen		
Загальний вміст азоту Content total nitrogen	5.8 - 6.8 мг/мл 5.8 - 6.8 mg/ml	6.4 мг/мл 6.4 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	2.99 мг/мл 2.99 mg/ml
L-глутамінова к-та L-Glutamic acid	3.20 - 4.80 мг/мл 3.20 - 4.80 mg/ml	3.80 мг/мл 3.80 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	1.24 мг/мл 1.24 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	0.30 мг/мл 0.30 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	0.80 мг/мл 0.80 mg/ml
L-валін L-Valine	1.60 - 2.40 мг/мл 1.60 - 2.40 mg/ml	1.97 мг/мл 1.97 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	0.35 - 0.65 мг/мл	0.46 мг/мл

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебролізін®, розчин для ін'єкції, 215,2 мг/мл по 10 мл (2152 мг) в ампулі № 5; серія № D8ZR1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215, 2 mg/ml 10 ml (2152 mg) in ampoules No 5; batch No. D8ZR1A

L-Тryptophan	0.35 - 0.65 mg/ml	0.46 mg/ml
L-ізолейцин	1.60 - 2.40 мг/мл	1.95 мг/мл
L-Isoleucine	1.60 - 2.40 mg/ml	1.95 mg/ml
L-фенілаланін	1.60 - 2.40 мг/мл	1.97 мг/мл
L-Phenylalanine	1.60 - 2.40 mg/ml	1.97 mg/ml
L-лейцин	4.80 - 7.20 мг/мл	5.92 мг/мл
L-Leucine	4.80 - 7.20 mg/ml	5.92 mg/ml
L-лізін	4.80 - 7.20 мг/мл	6.00 мг/мл
L-Lysine	4.80 - 7.20 mg/ml	6.00 mg/ml
L-пролін	1.60 - 2.40 мг/мл	1.98 мг/мл
L-Proline	1.60 - 2.40 mg/ml	1.98 mg/ml
Разом	28.08 - 42.12 мг/мл	34.61 мг/мл
Total	28.08 - 42.12 mg/ml	34.61 mg/ml
Стерильність / Sterility		
Стерильність (згідно з Євр. Фарм.)	має бути стерильним	стерильний
Sterility test (acc. to Ph.Eur.)	sterile	complies
Бактеріальні ендотоксини / Bacterial endotoxins		
Бактеріальні ендотоксини (з Євр. Фарм.)	≤ 1.2 МО/мл	< 0.3 МО/мл
Bacterial endotoxins (acc. to Ph.Eur.)	≤ 1.2 EU/ml	< 0.3 EU/ml

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ *Analysis Certificate of Quality*

Церебралізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 10 мл (2152 мг) в ампулі № 5; серія № D8ZR1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215, 2 mg/ml 10 ml (2152 mg) in ampoules No 5; batch No. D8ZR1A

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 – 17.02.2023

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 – 17.02.2023 р.

Сертифікат оформлений 22.02.2023 р. The certificate has been issued on 22.02.2023

Dr. Clemens Thurner

Untertach-на-Аттерзеє,

Untertach am Attersee,



The certification of batch D8ZR1A was performed via electronic signature by means of a validated computerized system.

Сертифікація серії D8ZR1A була підтверджена цифровим підписом за допомогою комп'ютеризованої системи.



Date / Дата:
17/02/2023

Time / Час:
12:59:40

Qualified Person / Уповноважена
особа з контролю якості:
Dr. Clemens Thurner

Certification performed by electronic signature by
Dr. Clemens Thurner, 17.02.2023, 12:59:40

This document was issued electronically and therefore is valid without signature.

Цей сертифікат має форму електронного документу та є дійсним без підпису.