



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

№ 30520/22/04П

ЦЕРЕБРОЛІЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл, по 20 мл (4304 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 № D2EJ1A

Кількість ввезеного лікарського засобу 1023

Виробник

ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

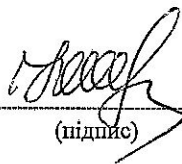
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.08.2022 № 07-01/1437/6.

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

Церебралізін®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 20 мл (4304 мг) в ампулі № 5; серія № D2EJ1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215, 2 mg/ml 20 ml (4304 mg) in ampoules No 5; batch No. D2EJ1A

Реквізити виробника:	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Обербургау, 3, 4866 Унтеррах-на-Аттерсее, Австрія
Name and address of producer:	EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau, 3, 4866 Unterach 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 вимогам GMP	INS-482197-0053-001 (1/10) від 08.02.2019 дієвий 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, дієвий до 06.11.2021
GMP recognition	223/2019/C-743 of 28.05.2019, valid till 06.11.2021

Продукт:	Церебралізін® 20 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® 20 ml; 5 ampoules; solution for injection; 1 ml of solution contains 215.2 mg of Cerebrolysin® concentrate (porcine brain derived peptide preparation)
Регістраційне посвідчення:	Регістраційне посвідчення: № UA/9989/01/01 від 21.03.2019, термін дії необмежений
Registration certificate:	Registration certificate: No. UA/9989/01/01 issued 21.03.2019, unlimited validity
Номер серії:	D2EJ1A
Batch:	D2EJ1A
Кількість продукції в серії:	8340 унк.
Amount of packages in the batch:	8340 pcs.
Дата виробництва:	03.2021
Production Date:	03.2021
Термін придатності:	02.2026 термін зберігання: 5 років
Expiry Date:	02.2026 shelf-life: 5 years

Лабораторний аналіз якості проводився згідно із Методами контролю якості лікарського засобу виробником ЕВЕР 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
Колірність: Color:	розчин бурштинового кольору amber coloured solution	відповідає complies
Механічні включення/Impurities:		
Видні частки: Visible particles:	мають бути відсутні free of particles	відповідає complies
Невидні частки: Sub-visible:		
Розміром ≤ 10 мкм ≥ 10 μm	≤ 6000 /контейнер ≤ 6000 /container	39 39
Розміром ≥ 25 мкм ≥ 25 μm	≤ 600 /контейнер ≤ 600 /container	0 0

Тест Test	Специфікація Specification	Результат Result
Показник pH: (зі зміни з Стр. Фарм.) pH-value: (acc. to Ph. Eur.)	6,5 - 7,5 6.5 - 7.5	7,4 7.4
Об'єм, що витягається: (зі зміни з Стр. Фарм.) Extractable volume: (acc. to Ph. Eur.)	20,00 мл - 22,00 мл 20.00 ml - 22.00 ml	20,14 мл 20.14 ml
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:	≥ 40,0 мг/мл ≥ 40.0 mg/ml	51,0 мг/мл 51.0 mg/ml
Білок: Protein:	не повинно бути not detectable	відповідає complies
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	відповідає complies
Загальний вміст азоту: Content total nitrogen:	5,8 - 6,8 мг/мл 5.8 - 6.8 mg/ml	6,2 мг/мл 6.2 mg/ml

Тест Test	Специфікація Specification	Результат Result
Кількісний вміст амінокислот: Content of amino acids:		
- L-аспартинова к-та - L-Aspartic acid	2,40 - 3,60 мг/мл 2,40 - 3,60 mg/ml	2,97 мг/мл 2,97 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	0,32 мг/мл 0,32 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	0,30 мг/мл 0,30 mg/ml
- L-аланін - L-Alanine	2,40 - 3,60 мг/мл 2,40 - 3,60 mg/ml	2,92 мг/мл 2,92 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	1,93 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 - L-Isoleucine	1,60 - 2,40 мг/мл 1,60 - 2,40 mg/ml	1,91 мг/мл 1,91 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	5,89 мг/мл 5,89 mg/ml
- L-пролін - L-Proline	1,60 - 2,40 мг/мл 1,60 - 2,40 mg/ml	1,95 мг/мл 1,95 mg/ml
Разом: Total:	28,08 - 42,12 мг/мл 28,08 - 42,12 mg/ml	33,97 мг/мл 33,97 mg/ml
Стерильність (за СФ, Фарм.К) Sterility test (acc. to Ph. Eur.):	має бути стерильний sterile	стерильний sterile
Бактеріальні ендотоксини (з СФ, Фарм.К) Bacterial endotoxins (acc. to Ph. Eur.):	не більше 1,2 МО/мл not more than 1.2 EU/ml	<0,3 МО/мл <0.3 EU/ml

Ця я засвідчую, 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 переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

Ця серія дозволена до застосування – 06.05.2021 р.

Meets the requirements of QSM. This batch is released for use - on 06.05.2021.

Сертифікат оформлений 12.05.2021 р. The certificate has been issued on 12.05.2021.

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

Unterach am Attersee, 12.05.2021 р.
Unterach am Attersee May, 12 2021

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


Dr. Clemens Thurner
Qualified Person

Підпис/ sign
Печатка/ stamp