

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: CEREBRUM COMPOSITUM® N, solution for injection 2,2 ml in ampoules №5 (5x1)
Продукція: ЦЕРЕБРУМ КОМПОЗИТУМ Н, розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах №5 (5x1)

Batch №: 05336 **Batch quantity produced in total (packs):** 9939
Номер серії: 05336 **Кількість продукції в серії (упаковок):** 9939
Manufacture Date 26.02.2024 **Registration license number:** UA/7791/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва: 26.02.2024 **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/7791/01/01 термін дії необмежений
Expiry date: 01.2029 **Country of origin:** Germany
Термін придатності: 01.2029 **Країна походження:** Німеччина

<u>Testing point / Показники якості</u>	<u>Specification / Специфікація</u>	<u>Results / Результати</u>	<u>Control methods/ Методи контролю</u>
Odour Запах	Odourless. Без запаху.	Corresponds Відповідає	QCM, It.1, GHP, H 2.2.1 МКЯ, п.1, ГНР, Н 2.2.1
Clarity Прозорість	Clear. Прозорий.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2a, Ph. Eur. 2.2.1 МКЯ, п.2а, Євр.Ф. 2.2.1
Particulate contamination: visible particles* Механічні включення: видимі частки*	Practically free from particles. Практично вільний від часток.	Corresponds Відповідає	QCM, It.2b, Ph. Eur.2.9.20 МКЯ, п.2б, Євр.Ф. 2.9.20
Colour Кольоровість	Colourless. Безбарвний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 3, Ph. Eur. 2.2.2 МКЯ, п. 3, Євр.Ф. 2.2.2
Colour of ampoules Колір ампул	Colourless. Безбарвний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 4, visually МКЯ, п.4, візуально
Extractable volume Об'єм, що витягається	2,20-2,53 ml/ampoule (2,2099-2,5414 g/ampoule). 2,20-2,53 мл/ампулу (2,2099-2,5414 г/ампулу).	2,25 ml/ampoule 2,25 мл/ампулу	QCM, It. 5, Ph. Eur. 2.9.17 МКЯ, п. 5, Євр.Ф. 2.9.17
Osmolality Осмоляльність	285-315 mosmol/kg. 285-315 мосмоль/кг.	299 mosmol/kg. 299 мосмоль/кг.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.35 МКЯ, п. 6, Євр.Ф. 2.2.35
pH рН	5,0-6,5. 5,0-6,5.	5,9 5,9	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.2.3
Particulate contamination: sub-visible particles Механічні включення: невидимі частки	Per ampoule: Max. 6000 particles size $\geq 10 \mu\text{m}$. Max. 600 particles size $\geq 25 \mu\text{m}$. В одній ампулі: Макс. 6000 часток розміром $\geq 10 \mu\text{m}$. Макс. 600 часток розміром $\geq 25 \mu\text{m}$.	21 particles/ampoule 2 particles/ampoule 21 часток/ампулу 2 часток/ампулу	QCM, It. 8, USP 788, Ph. Eur. 2.9.19 МКЯ, п. 8, Ф.США 788, Євр.Ф. 2.9.19
Sterility Стерильність	Sterile. Стерильний.	Corresponds Відповідає	QCM, It.9, Ph.Eur. 2.6.1, membrane filter method МКЯ, п.9, Євр.Ф. 2.6.1, метод мембранної фільтрації
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Max. 3,4 I.U./ml. Max. 3,4 МО/мл		QCM, It. 10, Ph. Eur. 2.6.14 МКЯ, п.10, Євр. Ф. 2.6.14

*the result is taken from IPC/результат отримують із IPC (контроль у процесі виробництва)
All analytical procedures related to any official regulation or pharmacopoeia are carried out according to the current edition /
Усі аналітичні методики, що пов'язані з будь-яким офіційним регулюванням або фармакопеею, виконуються відповідно до діючого видання.

Site of manufacture: Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr.Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germany.
Manufacturing and quality control license number: DE_BW_01_MIA_2023_0093.
Виробнича ділянка: Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина.
Номер ліцензії на виробництво та контролю якості: DE_BW_01_MIA_2023_0093.

I hereby confirm 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 recognized building (s) in full compliance with GMP requirements of the local regulatory authority and with specification 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

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є справдісною і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена, в межах процедури контролю якості на зазначеній вище виробничій ділянці в повній відповідності до вимог правил Надлежащей Виробничої Практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера зі специфікаціями на продукцію, передбаченими для досліджуваних лікарських засобів. Документація стосовно виробництва, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Надлежащей Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ:
Signature / Підпис:

Verena Wieland / Верена В'єланд

Position / Посада:
Date of release / Дата випуску серії в продаж:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
26.04.2024



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

11.06.2024

№ 27858/24/10

ЦЕРЕБРУМ КОМПОЗИТУМ Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по
1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картоном**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7791/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **05336**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9939

Виробник

Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "КАСКАД МЕДІКАЛ
РЕГІОНИ", ідент. код: 35757357**

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

Протокол візуального контролю від **04.06.2024 № 1574/23.**



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



Начальник
(посадова особа органу державного контролю)

Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: CEREBRUM COMPOSITUM® N, solution for injection 2,2 ml in ampoules №5 (5x1)
Продукція: ЦЕРЕБРУМ КОМПОЗИТУМ Н, розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах №5 (5x1)

Batch №:	07387	Batch quantity produced in total (packs):	4019
Номер серії:	07387	Кількість продукції в серії (упаковок):	4019
Manufacture Date	05/09/2024	Registration license number:	UA/7791/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	05/09/2024	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7791/01/01 термін дії необмежений
Expiry date:	08/2029	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	08/2029	Країна походження:	Німеччина

Testing point / Показники якості	Specification / Специфікація	Results / Результати	Control methods / Методи контролю
Odour Запах	Odourless. Без запаху.	Corresponds Відповідає	QCM, It.1, GHP, H 2.2.1 МКЯ, п.1, GHP, H 2.2.1
Clarity Прозорість	Clear. Прозорий.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2a, Ph. Eur. 2.2.1 МКЯ, п.2a, Євр.Ф. 2.2.1
Particulate contamination, visible particles* Механічні вмішечення: видимі частинки*	Practically free from particles Практично вільний від часток.	Corresponds Відповідає	QCM, It.2b, Ph. Eur.2.9.20 МКЯ, п.2b, Євр.Ф. 2.9.20
Colour Кольоровість	Colourless. Безбарвний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 3, Ph. Eur. 2.2.2 МКЯ, п. 3, Євр.Ф. 2.2.2
Colour of ampoules Колір ампул	Colourless. Безбарвний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 4, visually МКЯ, п.4, візуально
Extractable volume Об'єм, що витягається	2,20-2,53 ml/ampoule (2,2099-2,5414 g/ampoule). 2,20-2,53 мл/ампулу (2,2099-2,5414 г/ампулу).	2,24 ml/ampoule 2,24 мл/ампулу	QCM, It. 5, Ph. Eur. 2.9.17 МКЯ, п. 5, Євр.Ф. 2.9.17
Osmolality Осмоляльність	285-315 mosmol/kg. 285-315 мосмоль/кг.	298 mosmol/kg. 298 мосмоль/кг.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.35 МКЯ, п. 6, Євр.Ф. 2.2.35
pH pH	5,0-6,5. 5,0-6,5.	6,0 6,0	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.2.3
Particulate contamination, sub-visible particles Механічні вмішечення: невидимі частинки	Per ampoule: Max. 6000 particles size ≥ 10 µm. Max. 600 particles size ≥ 25 µm В одній ампулі: Макс. 6000 часток розміром ≥ 10 мкм. Макс. 600 часток розміром ≥ 25 мкм.	29 particles/ampoule 0 particles/ampoule 29 часток/ампулу 0 часток/ампулу	QCM, It. 8, USP 788, Ph. Eur. 2.9.19 МКЯ, п. 8, Ф.США 788, Євр.Ф. 2.9.19
Sterility Стерильність	Sterile. Стерильний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 9, Ph. Eur. 2.6.1, Sterile filter method МКЯ, п. 9, Євр.Ф. 2.6.1, метод фільтрації шпін
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Max. 3,4 I.U./ml. Макс. 3,4 МО/мл	3,4 I.U./ml. 3,4 МО/мл	QCM, It. 10, Ph. Eur. 2.6.14 МКЯ, п.10, Євр. Ф. 2.6.14

*the result is taken from IPC/*результат отримують із IPC (контроль у процесі виробництва)
All analytical procedures related to any official regulation or pharmacopoeia are carried out according to the current version.
Усі аналітичні методики, що пов'язані з будь-яким офіційним регулюванням або фармакопеею, виконуються відповідно до діючого видання.

Site of manufacture: Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr.Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germany.

Manufacturing and quality control license number: DE_BW_01_MIA_2023_0093.

Виробнича діяльність: Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина.

Номер ліцензії на виробництво та контролю якості: DE_BW_01_MIA_2023_0093.

I hereby confirm 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 recognized building (s) in full compliance with GMP requirements of the local regulatory authority and with specification 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

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є справдістю і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена, в межах процедури контролю якості на зазначеній вище виробничій діяльності в повній відповідності до вимог правил Національної Виробничої Практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера зі специфікаціями на продукцію, передбаченими для досліджуваних лікарських засобів. Документація стосовно виробництва, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Національної Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ:

Signature / Підпис:

Verena Wieland / Верена В'єланд

Wieland

Position / Посада:

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
05.11.2024

Вх. ак. 10.10.24
07.03.25



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

10.02.2025

№ 4268/25/10

ЦЕРЕБРУМ КОМПОЗИТУМ Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по
1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7791/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 07387

Кількість введеного лікарського засобу 4019

Виробник

Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "КАСКАД МЕДКАЛ
РЕГІОНИ", ідент. код: 35757357

(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 04.02.2025 № 0298/32.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб відповідає вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Заступник начальника служби
(посада, посада, органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)