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

21.12.2021 **№ 75991/21/04П**

ЦЕРЕБРОЛІЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін`єкцій, 215,2 мг/мл, по 5 мл (1076 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 № **D2AZ1A** Кількість ввезеного лікарського засобу 9870

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 20.12.2021 № 03-01/4394/3.

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 — Юлія ОВЧАРЕНКО

(посадова особа, уповноважена на здійснення державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ * Ідентифікаційний код 37070665

Світлана Бочарнікова +38(066)345-41-71

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № D2AZ1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. D2AZ1A

Реквізити виробника:	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Обербургау, 3, 4866 Унтерах-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:	Церебролізин® 5 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® 5 ml; 5 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:	D2AZ1A
Batch:	D2AZ1A
Кількість продукції в серії:	31,980 упк.
Amount of packages in the batch:	31,980 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 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
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 ≥ 10 µm	<= 6000 /контейнер <= 6000 /container	9 /контейнер 9 /container

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № D2AZ1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. D2AZ1A

Невидимі частки Розміром ≥ 25 мкм Subvisible particles ≥ 25 µm	<= 600 /контейнер <= 600 /container	0 /контейнер 0 /container
Показник pH / pH-value		
Показник pH (згідно з Євр. Фарм.) pH-value (acc. to Ph.Eur.)	6.5 - 7.5 6.5 - 7.5	7.2 7.2
Об'єм, що витягається / Extractable volume		
Об'єм, що витягається (згідно з Євр. Фарм.) Extractable volume (acc. to Ph.Eur.)	5.00 - 5.75 мл 5.00 - 5.75 ml	5.27 мл 5.27 ml
Густина / Density		
Густина Density	1.005 - 1.020 г/см³ 1.005 - 1.020 g/cm³	1.016 г/см³ 1.016 g/cm³
Маса сухого залишку / Drying residue		
Маса сухого залишку Drying residue	>= 40.0 мг/мл >= 40.0 mg/ml	51.5 мг/мл 51.5 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 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № D2AZ1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. D2AZ1A

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	3.79 мг/мл 3.79 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	1.21 мг/мл 1.21 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	2.90 мг/мл 2.90 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	1.91 мг/мл

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № D2AZ1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. D2AZ1A

L-Isoleucine	1.60 - 2.40 mg/ml	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	5.81 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	1.99 мг/мл 1.99 mg/ml
Разом Total	28.08 - 42.12 мг/мл 28.08 - 42.12 mg/ml	34.00 мг/мл 34.00 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

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № D2AZ1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. D2AZ1A

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
[X] 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
[X] 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 29.07.2021 р. The certificate has been issued on 29.07.2021
Уповноважена особа Др. Клеменс Турнер / Qualified Person Dr. Clemens Thurner
Унтерах-на-Аттерзее,
Unterach am Attersee,

Dr. Clemens Thurner
Qualified Person

Підпис/ sign
Печатка/stamp

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

15.09.2022 **№ 36873/22/04П**

ЦЕРЕБРОЛІЗИН®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл, по 5 мл (1076 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 № **D2BT1A** Кількість ввезеного лікарського засобу 2777

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 14.09.2022 № 07-01/1822/5.

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

Заст. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області — Єгор ВОЛКОВ

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Вишнякова [illegible] +38(066)345[illegible]1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № D2BT1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. D2BT1A

Реквізити виробника:	EBEP Нейро Фарма ГмбХ, Обербургау, 3, 4866 Унтерах-ам-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:	Церебролізин® 5 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® 5 ml; 5 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:	D2BT1A
Batch:	D2BT1A
Кількість продукції в серії:	31,986 упк.
Amount of packages in the batch:	31,986 pcs.
Дата виробництва:	07.2021
Production Date:	07.2021
Термін придатності:	06.2026 термін зберігання: 5 років
Expiry Date:	06.2026 shelf- life: 5 years

Лабораторний аналіз якості проводився згідно із Методами контролю якості лікарського засобу виробником EBEP 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 ≥ 10 µm	<= 6000 /контейнер <= 6000 /container	16 /контейнер 16 /container

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № D2BT1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. D2BT1A

Невидимі частки Розміром ≥ 25 мкм Subvisible particles ≥ 25 µm	<= 600 /контейнер <= 600 /container	0 /контейнер 0 /container
Показник pH / pH-value		
Показник pH (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.)	5.00 - 5.75 мл 5.00 - 5.75 ml	5.32 мл 5.32 ml
Густина / Density		
Густина Density	1.005 - 1.020 г/см³ 1.005 - 1.020 g/cm³	1.017 г/см³ 1.017 g/cm³
Маса сухого залишку / Drying residue		
Маса сухого залишку Drying residue	>= 40.0 мг/мл >= 40.0 mg/ml	51.7 мг/мл 51.7 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 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № D2BT1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. D2BT1A

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	1.22 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	0.29 мг/мл 0.29 mg/ml
L-аланін L-Alanine	2.40 - 3.60 мг/мл 2.40 - 3.60 mg/ml	2.94 мг/мл 2.94 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	1.92 мг/мл

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № D2BT1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. D2BT1A

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	1.91 мг/мл 1.91 mg/ml
L-лейцин L-Leucine	4.80 - 7.20 мг/мл 4.80 - 7.20 mg/ml	5.83 мг/мл 5.83 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	1.99 мг/мл 1.99 mg/ml
Разом Total	28.08 - 42.12 мг/мл 28.08 - 42.12 mg/ml	34.03 мг/мл 34.03 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

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № D2BT1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. D2BT1A

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
[X] 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 – 04.11.2021

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 перегянуто та встановлено відповідність GMP.
Під час виробництва та контролю якості
[X] не виявлено будь-яких відхилень щодо якості
[ ] виявили наступні відхилення, які були перегянуті та затверджені відповідно з встановленими процедурами (див. додаток):
Ці відхилення не мають небажаного ефекту щодо якості продукції.

Ця серія дозволена до застосування – 04.11.2021 р.

Сертифікат оформлений 16.11.2021 р. The certificate has been issued on 16.11.2021
Уповноважена особа Др. Клеменс Турнер / Qualified Person Dr. Clemens Thurner
Унтерах-ам-Аттерзее,
Unterach am Attersee,

Dr. Clemens Thurner
Qualified Person

Підпис/ sign
Печатка/stamp

16. NOV. 2021

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

15.09.2022 **№ 36873/22/04П**

ЦЕРЕБРОЛІЗИН®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл, по 5 мл (1076 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 № **D2BT1A** Кількість ввезеного лікарського засобу 2777

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 14.09.2022 № 07-01/1822/5.

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

Заст. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області — Єгор ВОЛКОВ

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Вишнякова [illegible] +38(066)345[illegible]1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № D2BT1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. D2BT1A

Реквізити виробника:	EBEP Нейро Фарма ГмбХ, Обербургау, 3, 4866 Унтерах-ам-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:	Церебролізин® 5 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® 5 ml; 5 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:	D2BT1A
Batch:	D2BT1A
Кількість продукції в серії:	31,986 упк.
Amount of packages in the batch:	31,986 pcs.
Дата виробництва:	07.2021
Production Date:	07.2021
Термін придатності:	06.2026 термін зберігання: 5 років
Expiry Date:	06.2026 shelf- life: 5 years

Лабораторний аналіз якості проводився згідно із Методами контролю якості лікарського засобу виробником EBEP 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 ≥ 10 µm	<= 6000 /контейнер <= 6000 /container	16 /контейнер 16 /container

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № D2BT1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. D2BT1A

Невидимі частки Розміром ≥ 25 мкм Subvisible particles ≥ 25 µm	<= 600 /контейнер <= 600 /container	0 /контейнер 0 /container
Показник pH / pH-value		
Показник pH (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.)	5.00 - 5.75 мл 5.00 - 5.75 ml	5.32 мл 5.32 ml
Густина / Density		
Густина Density	1.005 - 1.020 г/см³ 1.005 - 1.020 g/cm³	1.017 г/см³ 1.017 g/cm³
Маса сухого залишку / Drying residue		
Маса сухого залишку Drying residue	>= 40.0 мг/мл >= 40.0 mg/ml	51.7 мг/мл 51.7 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 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № D2BT1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. D2BT1A

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	1.22 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	0.29 мг/мл 0.29 mg/ml
L-аланін L-Alanine	2.40 - 3.60 мг/мл 2.40 - 3.60 mg/ml	2.94 мг/мл 2.94 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	1.92 мг/мл

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № D2BT1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. D2BT1A

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	1.91 мг/мл 1.91 mg/ml
L-лейцин L-Leucine	4.80 - 7.20 мг/мл 4.80 - 7.20 mg/ml	5.83 мг/мл 5.83 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	1.99 мг/мл 1.99 mg/ml
Разом Total	28.08 - 42.12 мг/мл 28.08 - 42.12 mg/ml	34.03 мг/мл 34.03 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

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № D2BT1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. D2BT1A

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
[X] 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 – 04.11.2021

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 перегянуто та встановлено відповідність GMP.
Під час виробництва та контролю якості
[X] не виявлено будь-яких відхилень щодо якості
[ ] виявили наступні відхилення, які були перегянуті та затверджені відповідно з встановленими процедурами (див. додаток):
Ці відхилення не мають небажаного ефекту щодо якості продукції.

Ця серія дозволена до застосування – 04.11.2021 р.

Сертифікат оформлений 16.11.2021 р. The certificate has been issued on 16.11.2021
Уповноважена особа Др. Клеменс Турнер / Qualified Person Dr. Clemens Thurner
Унтерах-ам-Аттерзее,
Unterach am Attersee,

Dr. Clemens Thurner
Qualified Person

Підпис/ sign
Печатка/stamp

16. NOV. 2021

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

05.10.2023 **№ 50041/23/04П**

ЦЕРЕБРОЛІЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл, по 5 мл (1076 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 № **D8ST1C** Кількість ввезеного лікарського засобу 775

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 04.10.2023 № 07-01/2812/4.

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 — Юлія ОВЧАРЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № D8ST1C
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. D8ST1C

Реквізити виробника:	EBEP Нейро Фарма ГмбХ, Обербургау, 3, 4866 Унтерах-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	№ 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® 5 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® 5 ml; 5 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:	D8ST1C
Batch:	D8ST1C
Кількість продукції в серії:	16,000 упк.
Amount of packages in the batch:	16,000 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 проводився згідно із Методами контролю якості лікарського засобу виробником EBEP 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	21 /контейнер

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № D8ST1C
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. D8ST1C

Subvisible particles ≥ 10 µm	<= 6000 /container	21 /container
Невидимі частки Розміром ≥ 25 мкм Subvisible particles ≥ 25 µm	<= 600 /контейнер <= 600 /container	0 /контейнер 0 /container
Показник pH / pH-value		
Показник pH (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.)	5.00 - 5.75 мл 5.00 - 5.75 ml	5.34 мл 5.34 ml
Густина / Density		
Густина Density	1.005 - 1.020 г/см³ 1.005 - 1.020 g/cm³	1.017 г/см³ 1.017 g/cm³
Маса сухого залишку / Drying residue		
Маса сухого залишку Drying residue	>= 40.0 мг/мл >= 40.0 mg/ml	51.2 мг/мл 51.2 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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № D8ST1C
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. D8ST1C

Загальний вміст азоту / Content total nitrogen		
Загальний вміст азоту Content total nitrogen	5.8 - 6.8 мг/мл 5.8 - 6.8 mg/ml	6.3 мг/мл 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	2.97 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	3.75 мг/мл 3.75 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	1.25 мг/мл 1.25 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	2.94 мг/мл 2.94 mg/ml
L-аргінін L-Arginine	0.30 - 1.10 мг/мл 0.30 - 1.10 mg/ml	0.79 мг/мл 0.79 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	0.35 - 0.65 мг/мл	0.44 мг/мл

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № D8ST1C
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. D8ST1C

L-Tryptophan	0.35 - 0.65 mg/ml	0.44 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	1.93 мг/мл 1.93 mg/ml
L-лейцин L-Leucine	4.80 - 7.20 мг/мл 4.80 - 7.20 mg/ml	5.82 мг/мл 5.82 mg/ml
L-лізин L-Lysine	4.80 - 7.20 мг/мл 4.80 - 7.20 mg/ml	5.92 мг/мл 5.92 mg/ml
L-пролін L-Proline	1.60 - 2.40 мг/мл 1.60 - 2.40 mg/ml	1.94 мг/мл 1.94 mg/ml
Разом Total	28.08 - 42.12 мг/мл 28.08 - 42.12 mg/ml	34.14 мг/мл 34.14 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

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № D8ST1C
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. D8ST1C

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
[X] 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 – 03.07.2023

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
[X] 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 – 03.07.2023 р.

Сертифікат оформлений 07.07.2023 р. The certificate has been issued on 07.07.2023
Dr. Clemens Thurner
Унтерах-на-Аттерзее,
Unterach am Attersee,

EVER PHARMA
EVER Neuro Pharma GmbH
4866 Unterach/Austria

The certification of batch D8ST1C was performed via electronic signature by means of a validated computerized system.
Сертифікація серії D8ST1C була підтверджена цифровим підписом за допомогою комп'ютеризованої системи.

Dr. Clemens Thurner Qualified Person EVER PHARMA

Date / Дата:	Time / Час:	Qualified Person / Уповноважена особа з контролю якості:
03/07/2023	18:23:18	Dr. Clemens Thurner

Certification performed by electronic signature by Dr. Clemens Thurner, 03.07.2023, 18:23:18

This document was issued electronically and therefore is valid without signature.
Цей сертифікат має форму електронного документу та є дійсним без підпису.

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

06.05.2023 **№ 22094/23/04П**

ЦЕРЕБРОЛІЗИН®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл, по 5 мл (1076 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 № **D9MR1B** Кількість ввезеного лікарського засобу 445

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 05.05.2023 № 07-01/1226/6.

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 — Юлія ОВЧАРЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № D9MR1B
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. D9MR1B

Реквізити виробника:	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Обербургау, 3, 4866 Унтерах-ам-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:	Церебролізин® 5 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® 5 ml; 5 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:	D9MR1B
Batch:	D9MR1B
Кількість продукції в серії:	15,591 уп.
Amount of packages in the batch:	15,591 pcs.
Дата виробництва:	10.2022
Production Date:	10.2022
Термін придатності:	09.2027 термін зберігання: 5 років
Expiry Date:	09.2027 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
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 ≥ 10 µm	<= 6000 /контейнер <= 6000 /container	15 /контейнер 15 /container

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № D9MR1B
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. D9MR1B

Невидимі частки Розміром ≥ 25 мкм Subvisible particles ≥ 25 µm	<= 600 /контейнер <= 600 /container	0 /контейнер 0 /container
Показник pH / pH-value		
Показник pH (згідно з Євр. Фарм.) pH-value (acc. to Ph.Eur.)	6.5 - 7.5 6.5 - 7.5	7.2 7.2
Об'єм, що витягається / Extractable volume		
Об'єм, що витягається (згідно з Євр. Фарм.) Extractable volume (acc. to Ph.Eur.)	5.00 - 5.75 мл 5.00 - 5.75 ml	5.22 мл 5.22 ml
Густина / Density		
Густина Density	1.005 - 1.020 г/см³ 1.005 - 1.020 g/cm³	1.017 г/см³ 1.017 g/cm³
Маса сухого залишку / Drying residue		
Маса сухого залишку Drying residue	>= 40.0 мг/мл >= 40.0 mg/ml	51.8 мг/мл 51.8 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 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № D9MR1B
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. D9MR1B

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	2.96 мг/мл 2.96 mg/ml
L-глутамінова к-та L-Glutamic acid	3.20 - 4.80 мг/мл 3.20 - 4.80 mg/ml	3.70 мг/мл 3.70 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	1.21 мг/мл 1.21 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	0.31 мг/мл 0.31 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	0.78 мг/мл 0.78 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	0.45 мг/мл 0.45 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	1.60 - 2.40 мг/мл	1.89 мг/мл

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № D9MR1B
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. D9MR1B

L-Isoleucine	1.60 - 2.40 mg/ml	1.89 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	5.81 мг/мл 5.81 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	1.97 мг/мл 1.97 mg/ml
Разом Total	28.08 - 42.12 мг/мл 28.08 - 42.12 mg/ml	34.08 мг/мл 34.08 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

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № D9MR1B
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. D9MR1B

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
[X] 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 – 13.01.2023

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
[X] 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 – 13.01.2023 р.

Сертифікат оформлений 17.01.2023 р. The certificate has been issued on 17.01.2023
Уповноважена особа Др. Клеменс Турнер / Qualified Person Dr. Clemens Thurner
Унтерах-ам-Аттерзее,
Unterach am Attersee,

17. JAN. 2023

Підпис/ sign
Печатка/stamp

Dr. Clemens Thurner
Qualified Person

EVER PHARMA
EVER Neuro Pharma GmbH
4866 Unterach/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

03.06.2023 **№ 27290/23/04П**

ЦЕРЕБРОЛІЗИН®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл, по 5 мл (1076 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 № **D9NA1A** Кількість ввезеного лікарського засобу 7500

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 02.06.2023 № 07-01/1563/5.

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

В.о. заступника начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області		Наталя МАНДРИКА
(посадова особа органу державного контролю)	(підпис)	(ініціали та прізвище)

М.П.

Вишнякова Карина +38(066)345-49-71

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНА ЗА НАРКОТИКАМИ У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ Ідентифікаційний код 37070665

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № D9NA1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. D9NA1A

Реквізити виробника:	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Обербургау, 3, 4866 Унтерах-ам-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	№ 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® 5 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® 5 ml; 5 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:	D9NA1A
Batch:	D9NA1A
Кількість продукції в серії:	15,455 упк.
Amount of packages in the batch:	15,455 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 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
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	21 /контейнер

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № D9NA1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. D9NA1A

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	2.98 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	3.75 мг/мл 3.75 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	1.23 мг/мл 1.23 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	0.78 мг/мл 0.78 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	0.45 мг/мл 0.45 mg/ml
L-триптофан	0.35 - 0.65 мг/мл	0.46 мг/мл

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № D9NA1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. D9NA1A

L-Tryptophan	0.35 - 0.65 mg/ml	0.46 mg/ml
L-ізолейцин L-Isoleucine	1.60 - 2.40 мг/мл 1.60 - 2.40 mg/ml	1.92 мг/мл 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	5.84 мг/мл 5.84 mg/ml
L-лізин L-Lysine	4.80 - 7.20 мг/мл 4.80 - 7.20 mg/ml	5.92 мг/мл 5.92 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	34.16 мг/мл 34.16 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

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № D9NA1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. D9NA1A

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
[X] 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 – 30.01.2023

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
[X] 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 – 30.01.2023 р.

Сертифікат оформлений 03.05.2023 р. The certificate has been issued on 03.05.2023
Dr. Clemens Thurner
Унтерах-на-Аттерзее,
Unterach am Attersee,

The certification of batch D9NA1A was performed via electronic signature by means of a validated computerized system.
Сертифікація серії D9NA1A була підтверджена цифровим підписом за допомогою комп'ютеризованої системи.

Dr. Clemens Thurner
Qualified Person
EVER PHARMA

Date / Дата:	Time / Час:	Qualified Person / Уповноважена особа з контролю якості:	Certification performed by electronic signature by
30/01/2023	11:03:56	Dr. Clemens Thurner	Dr. Clemens Thurner, 30.01.2023, 11:03:56

This document was issued electronically and therefore is valid without signature.
Цей сертифікат має форму електронного документу та є дійсним без підпису.

Товариство з обмеженою відповідальністю * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" * і. к. 31816235 * Україна м. Дніпро *

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

05.10.2023 **№ 50042/23/04П**

ЦЕРЕБРОЛІЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл, по 5 мл (1076 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 № **E2YG1A** Кількість ввезеного лікарського засобу 4895

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 04.10.2023 № 07-01/2812/5.

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 — Юлія ОВЧАРЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ * Ідентифікаційний код 37070665 * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № E2YG1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. E2YG1A

Реквізити виробника:	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Обербургау, 3, 4866 Унтерах-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	№ 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® 5 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® 5 ml; 5 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:	E2YG1A
Batch:	E2YG1A
Кількість продукції в серії:	15,595 упк.
Amount of packages in the batch:	15,595 pcs.
Дата виробництва:	02.2023
Production Date:	02.2023
Термін придатності:	01.2028 термін зберігання: 5 років
Expiry Date:	01.2028 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
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	6 /контейнер

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № E2YG1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. E2YG1A

Загальний вміст азоту / Content total nitrogen		
Загальний вміст азоту Content total nitrogen	5.8 - 6.8 мг/мл 5.8 - 6.8 mg/ml	6.3 мг/мл 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	2.96 мг/мл 2.96 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	1.46 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	2.94 мг/мл 2.94 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	1.93 мг/мл 1.93 mg/ml
L-метіонін L-Methionine	0.35 - 0.65 мг/мл 0.35 - 0.65 mg/ml	0.42 мг/мл 0.42 mg/ml
L-триптофан	0.35 - 0.65 мг/мл	0.46 мг/мл

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № E2YG1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. E2YG1A

L-Tryptophan	0.35 - 0.65 mg/ml	0.46 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	1.93 мг/мл 1.93 mg/ml
L-лейцин L-Leucine	4.80 - 7.20 мг/мл 4.80 - 7.20 mg/ml	5.82 мг/мл 5.82 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	1.95 мг/мл 1.95 mg/ml
Разом Total	28.08 - 42.12 мг/мл 28.08 - 42.12 mg/ml	34.07 мг/мл 34.07 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

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № E2YG1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. E2YG1A

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.
[X] the following quality related deviations occurred and have been reviewed and approved in accordance with established deviation procedures (see attachment): NC2-04645
These deviations do not have any adverse effect on the quality of the product.
The product has been released to the market – 23.05.2023

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
[X] виникли наступні відхилення, які були перегляжуті та затверджені відповідно з встановленими процедурами (див. додаток): NC2-04645
Ці відхилення не мають небажаного ефекту щодо якості продукції.

Ця серія дозволена до застосування – 23.05.2023 р.

Сертифікат оформлений 25.05.2023 р. The certificate has been issued on 25.05.2023
Dr. Clemens Thurner
Унтерах–ам-Аттерзее,
Unterach am Attersee,

EVER PHARMA
EVER Neuro Pharma GmbH
4866 Unterach/Austria

The certification of batch E2YG1A was performed via electronic signature by means of a validated computerized system.
Сертифікація серії E2YG1A була підтверджена цифровим підписом за допомогою комп'ютеризованої системи.

Date / Дата:	Time / Час:	Qualified Person / Уповноважена особа з контролю якості:
23/05/2023	08:34:33	Dr. Clemens Thurner

Dr. Clemens Thurner
Qualified Person
EVER PHARMA
Certification performed by electronic signature by Dr. Clemens Thurner, 23.05.2023, 08:34:33

This document was issued electronically and therefore is valid without signature.
Цей сертифікат має форму електронного документу та є дійсним без підпису.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № E2YG1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. E2YG1A

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.
[X] the following quality related deviations occurred and have been reviewed and approved in accordance with established deviation procedures (see attachment): NC2-04645
These deviations do not have any adverse effect on the quality of the product.
The product has been released to the market – 23.05.2023

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
[X] виникли наступні відхилення, які були перегляжуті та затверджені відповідно з встановленими процедурами (див. додаток): NC2-04645
Ці відхилення не мають небажаного ефекту щодо якості продукції.

Ця серія дозволена до застосування – 23.05.2023 р.

Сертифікат оформлений 25.05.2023 р. The certificate has been issued on 25.05.2023
Dr. Clemens Thurner
Унтерах–ам-Аттерзее,
Unterach am Attersee,

EVER PHARMA
EVER Neuro Pharma GmbH
4866 Unterach/Austria

The certification of batch E2YG1A was performed via electronic signature by means of a validated computerized system.
Сертифікація серії E2YG1A була підтверджена цифровим підписом за допомогою комп'ютеризованої системи.

Date / Дата:	Time / Час:	Qualified Person / Уповноважена особа з контролю якості:
23/05/2023	08:34:33	Dr. Clemens Thurner

Dr. Clemens Thurner
Qualified Person
EVER PHARMA
Certification performed by electronic signature by Dr. Clemens Thurner, 23.05.2023, 08:34:33

This document was issued electronically and therefore is valid without signature.
Цей сертифікат має форму електронного документу та є дійсним без підпису.