

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "ЭВЕР Нейро Фарма"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 31.08.2007, ОГРН 1077759608409, дата присвоения ОГРН 31.08.2007.

Адрес: 107061, г. Москва, Преображенская пл., дом 8, этаж 7, пом. XLIV, ком. 44

В лице: Директор Смирнов К.В.

Доверенное лицо: Шимова Г.Н., доверенность б/н от 08.06.18.

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Церебролизин, раствор для инъекций 10 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, рег № П N013827/01 от 08.07.2007 (дата замены 30.11.2017), серия B6DZ1A, партия 16424 упаковок, годен до 29.02.2024, производства ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия, Otto-Schott-Str 15, 07745 Jena, Thuringia, Germany / ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрия, Oberburgau 3, A-4866 Unterach am Attersee, Austria, код ОКПД2 21.20.10.239, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 2/03-19 от 13.03.2019, инвойс № VKR-0005022 от 21.05.2019

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N013827/01-210817

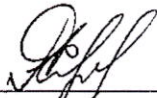
## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 27470 от 30.05.2019 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75, Сертификат РОСС АТ.ФМ11.С85478 от 30.05.2019



ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 30.05.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 29.02.2024

  
подпись



Шимова Г.Н.

Ф.И.О

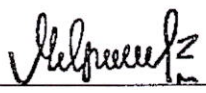
## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РА. RU.11 ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации: 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU Д-АТ.ФМ11.А.25533/19  
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 30.05.2019



  
подпись

Ярошенко М.А.

Руководитель ОС

### Сертификат анализа

|                       |                             |
|-----------------------|-----------------------------|
| <b>продукта</b>       | Церебролизин 10 мл, 5 ампул |
| <b>Номер продукта</b> | 15706                       |
| <b>Номер серии</b>    | B6DZ1A                      |
| <b>Годен до</b>       | 02 2024                     |
| <b>Дата выпуска</b>   | 03 2019                     |

| Тест                                          | Спецификация                                      | Результат                                 |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Описание</b>                               |                                                   |                                           |
| Прозрачность                                  | прозрачный раствор                                | прозрачный раствор                        |
| цветность                                     | желтовато-коричневого цвета ( $\leq$ BY1)         | желтовато-коричневого цвета ( $\leq$ BY1) |
| <b>pH</b>                                     |                                                   |                                           |
| pH                                            | 6,5 - 7,5                                         | 7,3                                       |
| <b>Извлекаемый объем</b>                      |                                                   |                                           |
| Извлекаемый объем                             | 10,00 мл - 11,00 мл                               | 10,33 мл                                  |
| <b>Плотность</b>                              |                                                   |                                           |
| Плотность                                     | 1,005 г/см <sup>3</sup> - 1,020 г/см <sup>3</sup> | 1,017 г/см <sup>3</sup>                   |
| <b>Сухой остаток</b>                          |                                                   |                                           |
| Сухой остаток                                 | $\geq$ 40,0 мг/мл                                 | 51,6 мг/мл                                |
| <b>видимые частицы</b>                        |                                                   |                                           |
| видимые частицы                               | свободен от механических включений                | свободен от механических включений        |
| <b>суб-видимые частицы</b>                    |                                                   |                                           |
| $\geq$ 10 мкм                                 | $\leq$ 6.000 /ампула                              | 11 /ампула                                |
| $\geq$ 25 мкм                                 | $\leq$ 600 /ампула                                | 0 /ампула                                 |
| <b>Белок</b>                                  |                                                   |                                           |
| должен отсутствовать                          | отсутствует                                       | отсутствует                               |
| <b>Содержание азота</b>                       |                                                   |                                           |
| Содержание азота                              | 5,7 мг/мл - 7,3 мг/мл                             | 6,4 мг/мл                                 |
| <b>Качественный состав аминокислот</b>        |                                                   |                                           |
| ВЭЖХ                                          | соответствует                                     | соответствует                             |
| <b>Количественное определение аминокислот</b> |                                                   |                                           |
| L-аспаргиновая                                | 2,40 мг/мл - 3,60 мг/мл                           | 2,98 мг/мл                                |
| L-глутаминовая                                | 3,20 мг/мл - 4,80 мг/мл                           | 3,81 мг/мл                                |



### Сертификат анализа

|                       |                             |
|-----------------------|-----------------------------|
| <b>продукта</b>       | Церебролизин 10 мл, 5 ампул |
| <b>Номер продукта</b> | 15706                       |
| <b>Номер серии</b>    | B6DZ1A                      |
| <b>Годен до</b>       | 02 2024                     |
| <b>Дата выпуска</b>   | 03 2019                     |

| Тест          | Спецификация              | Результат   |
|---------------|---------------------------|-------------|
| L-серин       | 0,21 мг/мл - 0,39 мг/мл   | 0,32 мг/мл  |
| L-гистидин    | 1,04 мг/мл - 1,56 мг/мл   | 1,19 мг/мл  |
| глицин        | 1,20 мг/мл - 1,80 мг/мл   | 1,48 мг/мл  |
| L-треонин     | 0,21 мг/мл - 0,39 мг/мл   | 0,29 мг/мл  |
| L-аланин      | 2,40 мг/мл - 3,60 мг/мл   | 2,95 мг/мл  |
| L-аргинин     | 0,30 мг/мл - 1,10 мг/мл   | 0,74 мг/мл  |
| L-валин       | 1,60 мг/мл - 2,40 мг/мл   | 1,95 мг/мл  |
| L-метионин    | 0,35 мг/мл - 0,65 мг/мл   | 0,45 мг/мл  |
| L-триптофан   | 0,35 мг/мл - 0,65 мг/мл   | 0,46 мг/мл  |
| L-изолейцин   | 1,60 мг/мл - 2,40 мг/мл   | 1,95 мг/мл  |
| L-фенилаланин | 1,60 мг/мл - 2,40 мг/мл   | 1,93 мг/мл  |
| L-лейцин      | 4,80 мг/мл - 7,20 мг/мл   | 5,89 мг/мл  |
| L-лизин       | 4,80 мг/мл - 7,20 мг/мл   | 5,93 мг/мл  |
| L-пролин      | 1,60 мг/мл - 2,40 мг/мл   | 1,98 мг/мл  |
| Итого         | 28,08 мг/мл - 42,12 мг/мл | 34,32 мг/мл |

#### Стерильность

|              |          |          |
|--------------|----------|----------|
| Стерильность | стерилен | стерилен |
|--------------|----------|----------|

#### Бактериальные эндотоксины

|                           |                  |               |
|---------------------------|------------------|---------------|
| Бактериальные эндотоксины | $\leq 1,2$ ЕЭ/мл | $< 0,3$ ЕЭ/мл |
|---------------------------|------------------|---------------|

#### Производственная площадка

ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия



Эта серия разрешена к  
использованию:

Дата: 17. MAI 2019

Подпись: 