

EVER Neuro Pharma

Общество с ограниченной ответственностью
«ЭВЕР Нейро Фарма»



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ № 220/D3XD1A/102021

соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при
его государственной регистрации

Лекарственный препарат	Церебролизин®
Лекарственная форма	раствор для инъекций
Форма выпуска ампулы	5 мл № 5 (пачка картонная)
соответствует требованиям Нормативной Документации	№ П N013827/01-210817 и Изменение №1 от 11.11.2019 г., Изм №2 от 11.09.2020, Изм.№3 от 27.10.2020, Изм.№4 от 04.12.2020
на основании Сертификата Анализа для данной серии, полученного от производителя и Протокола физико-химической лаборатории	
ООО «ТД «Дельма»	21141221257
Дата выпуска протокола:	14.12.2021
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	не применимо
Фармацевтическая субстанция	Церебролизин® концентрат
Дозировка	не применимо
Номер серии	D3XD1A
Объем серии (в упаковках)	32 090
Дата производства	10.2021
Годен до	09.2026
Наименование и адрес производителя :	
Производитель готовой лекарственной формы	ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия (Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Germany)
Первичная упаковка:	ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия (Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Germany)
Вторичная упаковка:	ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия (Bruesseler Str. 18, 07747 Jena, Germany)
Выпускающий контроль качества:	ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрия (Oberburgau 3, A-4866 Unterach am Attersee, Austria)
Номер и дата регистрационного удостоверения:	№ П N013827/01 от 08.07.2007
Номер нормативной документации:	№ П N013827/01-210817 и Изменение №1 от 11.11.2019 г., Изм №2 от 11.09.2020, Изм №3 от 27.10.2020, Изм.№4 от 04.12.2020

ООО «ЭВЕР Нейро Фарма»
171000, г. Москва, Савиловский проезд, д. 10, стр. 1
Тел. +7 (495) 1002 1100, +7 (495) 1002 1101
E-mail: info@ever-pharma.com, web: www.ever-pharma.com

EVER Pharma Holding GmbH
1120, Salzburg, Universitätsplatz 10, Austria
Tel. +43 (0) 664 20545 1000, +43 (0) 664 20545 1001



Страница 2 из 2

Общество с ограниченной ответственностью
«ЭВЕР Нейро Фарма»



Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения:	ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ. Австрия Oberburgau 3, A-4866 Unterach am Attersee, Austria
Ответственное лицо	Боярская Н.А.
Документ, определяющий полномочия	1. Доверенность от ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ. Австрия, заверенная 21.01.2020 за рег. номером 79/2020 2. Доверенность 77 АГ 5746638 от 18.01.2021 зарегистрировано в реестре: № 50/994-ц/77-2021-4-78

Ответственное лицо
ООО «ЭВЕР Нейро Фарма», Россия
Боярская Н.А.

16.12.2021
дата:

подпись





Общество с ограниченной ответственностью
"Торговый Дом "Дельма"
(ООО "ТД "Дельма")

Физико-химическая лаборатория (ФХЛ)

Юридический адрес: 142290, Россия,

Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д.8, помещение 14

Адрес места осуществления деятельности: 142290, Россия,

Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д.8, пом. №3.0; №3.4; №3.5; №3.6;

№3.7/а; №3.7/б; №3.8; №3.9; №3.10; №3.11; №3.12; №3.13; №3.14; №3.17; №3.18;

№3.15; №3.16; №2.20; №2.22; №2.23; №2.24; №2.25; №2.26; №2.27; №3.3; №2.21

Телефон: 8(495) 968-22-47, e-mail: td-delma@mail.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре

аккредитованных лиц RA.RU.21HP36



ПОТВЕРЖДАЮ
Начальник ФХЛ

И.А. Янушевская
(подпись)

14 декабря 2021 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 21141221257 от 14 декабря 2021 г.

Сведения об оборудовании	Наименование оборудования, заводской номер	Свидетельство о поверке/Аттестат/ Сертификат о калибровке, Срок действия документа
Полное наименование образца (пробы) продукции	Церебролизин® раствор для инъекций (ампула) 5 мл x 5 (пачка картонная)	
Серия	D3XD1A	
Идентификационный код образца (пробы)	LC21-1412/01/04	
Изготовитель	ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Германия / ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Австрия Юридический адрес: Отто-Шотт штрассе 15, 07745 Йена, Германия / Обербургау, 3, 4866, Унтерхау ам Аттерзее, Австрия Фактический адрес: Отто-Шотт штрассе 15, 07745 Йена, Германия / Обербургау, 3, 4866, Унтерхау ам Аттерзее, Австрия	
Номер регистрационного удостоверения, дата	П N013827/01 от 08.07.2007 (дата замены РУ 11.09.2020) выдано ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрия	
Основание для проведения испытаний	Заявка от ЗАО «АЙТЕМС СКЛАДЫ» № 30983 от 13.12.2021 г.	
Заявитель	ООО "ЭВЕР Нейро Фарма" Юридический адрес: 107061, г. Москва, Преображенская пл., дом 8, этаж 7, пом. XLIV, комн. 44 Фактический адрес: 107061, г. Москва, Преображенская пл., дом 8, этаж 7, пом. XLIV, комн. 44	
Заказчик	ЗАО «АЙТЕМС СКЛАДЫ» Юридический адрес: 121059, г. Москва, ул. Брянская, д. 12, Кошелева Елена Юрьевна, руководитель фармацевтического отдела, 8(903)790-27-90, esmi@items.ru Фактический адрес: 109428, г. Москва, Рязанский проспект, д. 16	
Отбор образца (пробы) выполнен	Заявителем. Ответственность за отбор проб несет Заявитель.	
Дата поступления образца (пробы) в ФХЛ	14.12.2021	
Дата начала проведения испытания (измерения)	14.12.2021	

Протокол испытаний № 21141221257 от 14 декабря 2021 г.



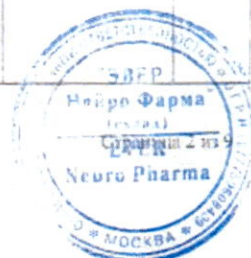
Дата окончания проведения
испытания (измерения)

14.12.2021

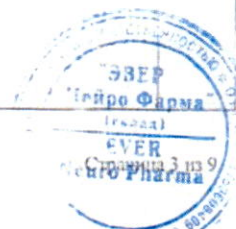
РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Определяемые показатели, единицы измерений	НД на методы испытаний	Значения показателей		Нормативный документ, регламентиру ющий оценку лабораторных испытаний	Заключение о соответствии
		Результаты испытаний	Норма по НД		
Описание	П N013827/01- 210817	Прозрачный раствор желтовато - коричневого цвета.	Прозрачный раствор желтовато - коричневого цвета.	П N013827/01- 210817 изм. №1-4	С
Упаковка	П N013827/01- 210817 изм. №2	5 мл в стеклянные ампулы коричневого цвета. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из ПВХ, покрытую вошеной бумагой. Одна контурная ячейковая упаковка с инструкцией по применению помещена в картонную пачку, на которую дополнительно нанесены защитные наклейки.	При производстве на производственных площадках ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия: Ампулы 1 мл, 2 мл По 1 мл, 2 мл в стеклянные ампулы коричневого цвета. По 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ, покрытую вошеной бумагой. Одну контурную ячейковую упаковку с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки. Ампулы 5 мл, 10 мл и 20 мл По 5 мл, 10 мл, 20 мл в стеклянные ампулы коричневого цвета. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ, покрытую вошеной бумагой. Одну контурную ячейковую упаковку с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки. При производстве на производственных площадках ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия: Ампулы 2 мл По 2 мл в стеклянные ампулы коричневого цвета с желтой точкой. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ, покрытую пленкой из ПЭТ. Две контурные ячейковые	П N013827/01- 210817 изм. №1-4	С

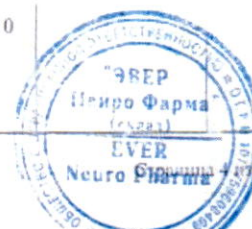
Протокол испытаний № 21141221257 от 14 декабря 2021 г.



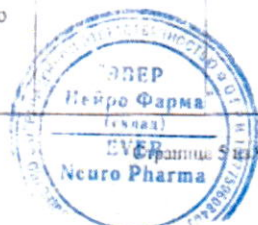
			упаковки с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки. <i>Ампулы 5 мл, 10 мл и 20 мл</i> По 5 мл, 10 мл, 20 мл в стеклянные ампулы коричневого цвета с желтой точкой. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ, покрытую пленкой из ПЭТ. Одну контурную ячейковую упаковку с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.		
Маркировка	П N013827/01- 210817 изм.№2		<i>При производстве на производственных площадках ЭВЕР Фарма Пена ГмбХ, Германия.</i> <i>На этикетке ампулы 1 мл на русском языке указываются:</i> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственная форма; объем препарата в ампуле в мл; логотип компании ЭВЕР Нейро Фарма на латинице (EVER Pharma); номер серии; дата истечения срока годности; заводские производственные коды. При удалении этикетки на поверхности ампулы с номинальным объемом 1 мл на стекле видна гравировка красным цветом на английском языке «Cerebrolysin ®». <i>На этикетке ампулы 2 мл на русском языке указываются:</i> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственная форма; объем препарата в ампуле в мл; логотип компании ЭВЕР Нейро Фарма на латинице (EVER Pharma); номер серии; дата истечения срока годности; заводские производственные коды.	П N013827/01- 210817 изм.№1-4	С



		При удалении этикетки на поверхности ампулы с номинальным объемом 2 мл на стекле видна гравировка белым цветом на английском языке «Cerebrolysin®», «Made in Austria», «EVER Pharma» и контурный рисунок логотипа: Cerebrolysin  Made in Austria		
	<u>На этикетке ампулы 5 мл на русском языке</u> <u>указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственная форма; объем препарата в ампуле в мл; логотип компании ЭВЕР Нейро Фарма на латинице (EVER Pharma); номер серии; дата истечения срока годности; заводской производственный код. При удалении этикетки на поверхности ампулы на стекле видна гравировка белым цветом на английском языке «Cerebrolysin®», «Made in Austria», «EVER Pharma» и контурный рисунок логотипа: Cerebrolysin  Made in Austria	<u>На этикетке ампулы 5 мл на русском языке</u> <u>указываются:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственная форма; объем препарата в ампуле в мл; логотип компании ЭВЕР Нейро Фарма на латинице (EVER Pharma); номер серии; дата истечения срока годности; заводские производственные коды. При удалении этикетки на поверхности ампулы с номинальным объемом 5 мл на стекле видна гравировка белым цветом на английском языке «Cerebrolysin®», «Made in Austria», «EVER Pharma» и контурный рисунок логотипа: Cerebrolysin  Made in Austria		
		<u>На этикетке ампулы 10 мл на русском языке</u> <u>указываются:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственная форма; объем препарата в ампуле в мл; логотип компании ЭВЕР Нейро Фарма на латинице (EVER Pharma); номер серии; дата истечения срока годности; заводские производственные коды. При удалении этикетки на поверхности ампулы с номинальным объемом 10 Cerebrolysin  Made in Austria		



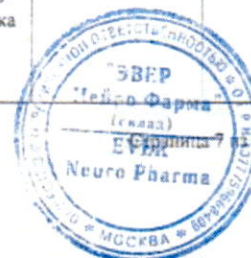
		<u>Контурная ячейковая упаковка:</u> на вощеной бумаге, покрывающей контурную ячейковую упаковку, повторяющимся на латинице текстом указано: «Cerebrolysin®», «Made in Austria». На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®; лекарственная форма; объем препарата в ампуле в мл; количество ампул; наименование и количественное содержание действующего вещества в 1 мл раствора в мг; наименования вспомогательных веществ, способ введения («Внимание: вводить до 5 мл –	мл на стекле видна гравировка красным цветом на английском языке «Cerebrolysin®», «Made in Austria», EVER Pharma» и контурный рисунок логотипа: <u>На этикетке ампулы 20 мл на русском языке</u> <u>указываются:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®; лекарственная форма; объем препарата в ампуле в мл; логотип компании ЭВЕР Нейро Фарма на латинице (EVER Pharma); номер серии; дата истечения срока годности; заводские производственные коды. При удалении этикетки на поверхности ампулы с номинальным объемом 20 мл на стекле видна гравировка белым цветом на английском языке «Cerebrolysin®», «Made in Austria», «EVER Pharma» и контурный рисунок логотипа: Cerebrolysin ® EVER Pharma Made in Austria <u>Контурная ячейковая упаковка:</u> на вощеной бумаге, покрывающей контурную ячейковую упаковку, повторяющимся на латинице текстом указываются: «Cerebrolysin®», «Made in Austria». <u>На картонной пачке на русском языке</u> <u>указываются:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®; лекарственная форма; объем препарата в ампуле в мл; количество ампул; наименование и количественное содержание действующего вещества в 1 мл раствора в мг; наименования вспомогательных веществ, способ введения («Внимание: вводить до 5 мл – внутримышечно, до 10 мл – внутривенно, свыше 10 мл – в виде инфузий (капельно)»);	
--	--	--	---	--



	внутримышечно, до 10 мл – внутривенно, свыше 10 мл - в виде инфузий (капельно)); предупреждающие надписи («Показания и режим дозирования: см. инструкцию.», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности.»); условия отпуска; условия хранения; область применения («Хроническая цереброваскулярная недостаточность. Ишемический инсульт и его последствия. Черепно-мозговая травма. Задержка умственного развития у детей. Деменции.»); «Производитель:» ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия; «Выпускающий контроль качества:» ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрия; логотип компании ЭВЕР Нейро Фарма на латинице (EVER Pharma); маркировка в виде надписи: «Контролируется Австрийским федеральным институтом бактериологии и серологии. Стерильно» и «MADE IN AUSTRIA» (на латинице); номер серии; дата истечения срока годности; регистрационный номер; штрих-код; заводские производственные коды. Нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя, включающая средство идентификации/контрольный идентификационный знак в виде двумерного штрихового кода и отдельно информацию, которую содержит средство	предупреждающие надписи («Показания и режим дозирования: см. инструкцию.», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности.»); условия отпуска; условия хранения; область применения («Хроническая цереброваскулярная недостаточность. Ишемический инсульт и его последствия. Черепно-мозговая травма. Задержка умственного развития у детей. Деменции.»); «Производитель:» наименование производителя готовой лекарственной формы, страна; «Выпускающий контроль качества:» наименование производителя, страна; логотип компании ЭВЕР Нейро Фарма на латинице (EVER Pharma); маркировка в виде надписи: «Контролируется Австрийским федеральным институтом бактериологии и серологии. Стерильно» и «MADE IN AUSTRIA» (на латинице); номер серии; дата истечения срока годности; регистрационный номер; штрих-код; заводские производственные коды. При необходимости наносится информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя, включающая средство идентификации/контрольный идентификационный знак в виде двумерного штрихового кода и/или отдельно информацию, которую содержит средство идентификации/контрольный идентификационный знак, в виде печатного читаемого текста (в том числе печатного читаемого текста (в том числе GTIN и S/N). * коды указываются при производственной необходимости, и их	
--	--	--	--



		идентификации/контрольный идентификационный знак, в виде печатного читаемого текста (GTIN и S/N).	месторасположение может меняться в зависимости от технологических особенностей производства. При производстве на производственных площадках ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия: <u>На этикетке ампул на русском языке</u> указываются: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственная форма; объем препарата в ампуле в мл; логотип компании ЭВЕР Нейро Фарма на латинице (EVER Pharma); номер серии; дата истечения срока годности; заводские производственные коды. <u>На картонной пачке на русском языке</u> указываются: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®; лекарственная форма; объем препарата в ампуле в мл; количество ампул; наименование и количественное содержание действующего вещества в 1 мл раствора в мг; наименования вспомогательных веществ, способ введения («Внимание: вводить до 5 мл – внутримышечно, до 10 мл – внутривенно, свыше 10 мл – в виде инфузий (капельно)»); предупреждающие надписи («Показания и режим дозирования: см. инструкцию», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности.»); условия отпуска; условия хранения; область применения («Хроническая цереброваскулярная недостаточность. Ишемический инсульт и его последствия. Черепно-мозговая травма. Задержка умственного развития у детей. Деменция.»).	
--	--	--	---	--



		«Производитель» наименование производителя готовой лекарственной формы. страна; «Выпускающий контроль качества» наименование производителя, страна; логотип компании ЭВЕР Нейро Фарма на латинице (EVER Pharma); маркировка в виде надписи: «Контролируется Австрийским федеральным институтом бактериологии и серологии. Стерильно» и «MADE IN AUSTRIA» (на латинице); номер серии; дата истечения срока годности; регистрационный номер; штрих-код; заводские производственные коды. При необходимости наносится информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя, включающая средство идентификации/контроль ный идентификационный знак в виде двумерного штрихового кода и/или отдельно информацию, которую содержит средство идентификации/ контрольный идентификационный знак, в виде печатного читаемого текста (в том числе печатного читаемого текста (в том числе GTIN и S/N). * коды указываются при производственной необходимости, и их месторасположение может меняться в зависимости от технологических особенностей производства. Условия хранения в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C Срок годности: 5 лет.		
		Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Срок годности: 5 лет (Годеи до: 09.2026)		



Условные обозначения:

С - образец по данному показателю соответствует требованиям нормативного документа

Н - образец по данному показателю не соответствует требованиям нормативного документа

Выводы о соответствии сделаны на основании «Правил принятия решения ФХЛ ООО «ТД «Дельма»

ПРИМЕЧАНИЕ:

Данные результаты протокола испытаний распространяются только на образец, подвергнутый испытаниям.
Настоящий протокол не может быть полностью или частично перепечатан без разрешения испытательной лаборатории.

Ответственный за оформление протокола

подпись

Голыдкина М.В.
Ф.И.О.

Протокол испытаний № 21141221257 от 14 декабря 2021 г





EVER Neuro Pharma GmbH
Certificate of Analysis
Сертификат Анализа

Cerebrolysin®
solution for injections
Церебролизин®
раствор для инъекций

Batch-No. / Номер серии: D3XKD1A
Presentation / Форма выпуска: 5 ml/ml (ampule / ампула)
Date of manufacture / Дата производства: 10.2021
Expiry Date / Срок до: 09.2026
Manufacturer / Производитель: EVER Pharma Jena GmbH, Germany / ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия
API name / название АФС: Cerebrolysin® concentrate / Церебролизин® концентрат
API manufacturer / Производитель АФС: EVER Neuro Pharma GmbH, Austria / ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрия
API Batch-No. / Номер серии АФС: ADGAP; ADIAP
Page / Страница 1 of / из 7

PARAMETER / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATION / НОРМЫ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ
Description / Описание		
Appearance Описание	Transparent solution of yellowish-brown color. Прозрачный раствор желтовато-коричневого цвета.	Corresponding соответствует
Identity / Подлинность		
Identity (method 1) Подлинность (метод 1)	Maximum deviation of retention time for amino acid peaks on the chromatogram of sample solution shall not exceed ± 0.2 min of retention time of corresponding amino acids peaks on the chromatogram of reference solution. Допустимое отклонение времени удерживания пиков аминокислот на хроматограмме испытуемого раствора должно быть в пределах $\pm 0,2$ мин от времени удерживания пиков соответствующих аминокислот на хроматограмме стандартного раствора.	Corresponding соответствует
Identity (method 2)	HPLC (peptide profile): The retention times and peak areas in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention times and peak areas in the chromatogram of the standard solution.	Corresponding

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberrubergau 3, 40860 UNTERACH, Österreich
Tel: +43 7665 20555 - 0
Fax: +43 7665 20555 - 910
E-mail: office@everpharma.com
www.everpharma.com

Geschäftsführer
Dr. Friedrich Hillebrand
Dr. Wolfgang Schmitzberger
Georgios Kahwal

Sitz der Gesellschaft
St. Gilgen, FN316893
District Court Salzburg
USt-Id: ATU6474508





EVER Neuro Pharma GmbH
Certificate of Analysis
Сертификат Анализа

Batch-No. / Номер серии: D3XD1A
Presentation / Форма выпуска: 5 ml/ml (ampule / ампула)
Date of manufacture / Дата производства: 10.2021
Expiry Date/Точен до: 09.2026
Manufacturer/Производитель: EVER Pharma Jena GmbH, Germany/ ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия
API name / название АФС: Cerebrolysin® concentrate/ Церебролизин® концентрат
API manufacturer / Производитель АФС: EVER Neuro Pharma GmbH, Austria/ ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрия
API Batch-No. / Номер серии АФС: ADGAP; ADJAP

Cerebrolysin® solution for injections Церебролизин® раствор для инъекций		Page / Страница 2 of / из 7
Подлинность (метод 2)	ВЭЖХ (пептидный профиль): Времена удерживания и площади пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания и площадям пиков на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
Clarity and colour value / прозрачность и цветность		
Clarity Прозрачность	The drug is to be transparent. Препарат должен быть прозрачным.	Corresponding соответствует
Color value Цветность	The drug product should stand comparison with reference solution BY1. Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном BY1.	Corresponding соответствует
pH / pH		
pH	6.5 - 7.5	7.3
pH	6.5 - 7.5	7.3
Extractable volume / Извлекаемый объем		
Extractable volume Извлекаемый объем	5.00 - 5.75 ml 5.00 - 5.75 мл	5.29 ml 5.29 мл
Density / Плотность		
Density Плотность	1.005 - 1.020 g/cm³ 1.005 - 1.020 г/см³	1.017 g/cm³ 1.017 г/см³

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburger Str. 4866 UNTERACH, Österreich
Tel: +43 7665 20555 - 0
Fax: +43 7665 20555 - 010
E-mail: office@everpharma.com
www.everpharma.com

Geschäftsführer
Dr. Friedrich Hillebrand
Dr. Wolfgang Schmitzberger
Georges Kahlwafi

Sitz der Gesellschaft
St. Gilgen, FN316002
District Court Salzburg
USt-Id: ATU6444504





EVER Neuro Pharma GmbH
Certificate of Analysis
Сертификат Анализа

Batch-No./ Номер серии: D3XD1A
Presentation / Форма выпуска: 5 ml/ml (ampule / ампула)
Date of manufacture / Дата производства: 10.2021
Expiry Date/Текен до: 09.2026
Manufacturer/Производитель: EVER Pharma Jena GmbH, Germany/ ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия
API name / название АФС: Cerebrolysin® concentrate/ Церебролизин® концентрат
API manufacturer / Производитель АФС: EVER Neuro Pharma GmbH, Austria/ ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрия
API Batch-No. / Номер серии АФС: ADGAP; ADJAP

Cerebrolysin® solution for injections Церебролизин® раствор для инъекций	Page / Страница 3 of / из 7
---	-----------------------------

Particulate contamination / Механические включения

Visible particles Видимые механические включения	According to requirements В соответствии с требованиями	Corresponding соответствует
Subvisible particles $\geq 10 \mu\text{m}$ Невидимые механические включения, частицы $\geq 10 \mu\text{m}$	≤ 6000 Particles/ampoule ≤ 6000 частиц/ампула	76 Particles/ampoule 76 частиц/ампула
Subvisible particles $\geq 25 \mu\text{m}$ Невидимые механические включения, частицы $\geq 25 \mu\text{m}$	≤ 600 Particles/ampoule ≤ 600 частиц/ампула	7 Particles/ampoule 7 частиц/ампула

Drying residue / Сухой остаток

Drying residue Сухой остаток	≥ 40.0 mg/ml ≥ 40.0 мг/мл	51.6 mg/ml 51.6 мг/мл
---------------------------------	--	--------------------------

Protein / Белок

Protein Белок	To be absent Должен отсутствовать	Absent отсутствует
------------------	--------------------------------------	-----------------------

Content total nitrogen / Содержание азота

Total nitrogen - Kjeldahl method - elementary analysis (alternative method) Общий азот - метод Кельдаля - элементный анализ (альтернативный метод)	5.7 - 7.3 mg/ml 5.7 - 7.3 мг/мл	6.3 mg/ml 6.3 мг/мл
---	------------------------------------	------------------------

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3, 4866 UNTERACH, Österreich
Tel: +43 7065 20555 - 0
Fax: +43 7065 20555 - 910
E-mail: office@everpharma.com
www.everpharma.com

Geschäftsführer
Dr. Friedrich Hillebrand
Dr. Wolfgang Schnitzberger
Georges Kahwa

Sitz der Gesellschaft
St. Gilgen, FN 318503
District Court Salzburg
UID-Id: ATU6474508





EVER Neuro Pharma GmbH
Certificate of Analysis
Сертификат Анализа

Batch-No. / Номер серии: D3XD1A
Presentation / Форма выпуска: 5 ml/ml (ampule / ампула)
Date of manufacture / Дата производства: 10.2021
Expiry Date/Годен до: 09.2026
Manufacturer/Производитель: EVER Pharma Jena GmbH, Germany/ ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия
API name / название АФС: Cerebrolysin® concentrate/ Церебрализин® концентрат
API manufacturer / Производитель АФС: EVER Neuro Pharma GmbH, Austria/ ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрия
API Batch-No. / Номер серии АФС: ADGAP, ADIAP

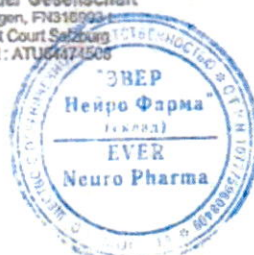
Cerebrolysin® solution for injections Церебрализин® раствор для инъекций	Page / Страница 4 of / из 7
---	-----------------------------

Sterility / Стерильность		
Sterility Стерильность	The product should be sterile Препарат должен быть стерильным	Sterile стерильно
Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины		
Bacterial endotoxins Бактериальные эндотоксины	≤ 1.2 EU/ml ≤ 1.2 ЕЭ/мл	< 0.3 EU/ml < 0.3 ЕЭ/мл
Content of amino acids / Количественное определение аминокислот		
L-Aspartic acid L-аспаргиновая кислота	2.40 - 3.60 mg/ml 2.40 - 3.60 мг/мл	2.96 mg/ml 2.96 мг/мл
L-Glutamic acid L-глутаминовая кислота	3.20 - 4.80 mg/ml 3.20 - 4.80 мг/мл	3.73 mg/ml 3.73 мг/мл
L-Serine * L-серин *	0.21 - 0.39 mg/ml 0.21 - 0.39 мг/мл	0.32 mg/ml 0.32 мг/мл
L-Histidine L-гистидин	1.04 - 1.56 mg/ml 1.04 - 1.56 мг/мл	1.20 mg/ml 1.20 мг/мл
Glycine глицин	1.20 - 1.80 mg/ml 1.20 - 1.80 мг/мл	1.46 mg/ml 1.46 мг/мл
L-Threonine * L-треонин *	0.21 - 0.39 mg/ml 0.21 - 0.39 мг/мл	0.29 mg/ml 0.29 мг/мл

EVER Neuro Pharma GmbH
Obierburgau 3, 4866 UNTERACH, Österreich
Tel: +43 7665 20555 - 0
Fax: +43 7665 20555 - 910
E-mail: office@everpharma.com
www.everpharma.com

Geschäftsführer
Dr. Friedrich Hillebrand
Dr. Wolfgang Schmitzberger
Georges Kahwoli

Sitz der Gesellschaft
St. Gilgen, FN316993
District Court Salzburg
US-Id: ATUG474508





EVER Neuro Pharma GmbH
Certificate of Analysis
Сертификат Анализа

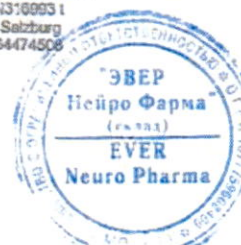
Batch-No. / Номер серии: D3XD1A
Presentation / Форма выпуска: 5 ml/ml (ampule / ампула)
Date of manufacture / Дата производства: 10.2021
Expiry Date/Точен до: 09.2026
Manufacturer/Производитель: EVER Pharma Jena GmbH, Germany/ ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия
API name / название АФС: Cerebrolysin® concentrate/ Церебролизин® концентрат
API manufacturer / Производитель АФС: EVER Neuro Pharma GmbH, Austria/ ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрия
API Batch-No. / Номер серии АФС: ADGAP, ADJAP

Cerebrolysin® solution for injections Церебролизин® раствор для инъекций		Page / Страница 5 of / из 7
L-Alanine L-аланин	2.40 - 3.60 mg/ml 2.40 - 3.60 мг/мл	2.95 mg/ml 2.95 мг/мл
L-Arginine L-аргинин	0.30 - 1.10 mg/ml 0.30 - 1.10 мг/мл	0.73 mg/ml 0.73 мг/мл
L-Valine L-валин	1.60 - 2.40 mg/ml 1.60 - 2.40 мг/мл	1.93 mg/ml 1.93 мг/мл
L-Methionine L-метионин	0.35 - 0.65 mg/ml 0.35 - 0.65 мг/мл	0.44 mg/ml 0.44 мг/мл
L-Tryptophan L-триптофан	0.35 - 0.65 mg/ml 0.35 - 0.65 мг/мл	0.45 mg/ml 0.45 мг/мл
L-Isoleucine L-изолейцин	1.60 - 2.40 mg/ml 1.60 - 2.40 мг/мл	1.90 mg/ml 1.90 мг/мл
L-Phenylalanine L-фенилаланин	1.60 - 2.40 mg/ml 1.60 - 2.40 мг/мл	1.91 mg/ml 1.91 мг/мл
L-Leucine L-лейцин	4.80 - 7.20 mg/ml 4.80 - 7.20 мг/мл	5.82 mg/ml 5.82 мг/мл
L-Lysine L-лизин	4.80 - 7.20 mg/ml 4.80 - 7.20 мг/мл	5.90 mg/ml 5.90 мг/мл

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3, 4306 UNTERACHI, Österreich
Tel: +43 7665 20555 - 0
Fax: +43 7665 20555 - 910
E-mail: office@everpharma.com
www.everpharma.com

Geschäftsführer
Dr. Friedrich Hiltebrand
Dr. Wolfgang Schmitzberger
Georges Kahwa

Sitz der Gesellschaft
St. Gilgen, FN310993 t
District Court Salzburg
UID-Id: ATU64474508





EVER Neuro Pharma GmbH
Certificate of Analysis
Сертификат Анализа

Batch-No. / Номер серии: D3XD1A
Presentation / Форма выпуска: 5 ml/ml (ampule / ампула)
Date of manufacture / Дата производства: 10.2021
Expiry Date/Точен до: 09.2026
Manufacturer/Производитель: EVER Pharma Jena GmbH, Germany/ ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия
API name / название АФС: Cerebrolysin® concentrate/ Церебролизин® концентрат
API manufacturer / Производитель АФС: EVER Neuro Pharma GmbH, Austria/ ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрия
API Batch-No. / Номер серии АФС: ADGAP; ADJAP

Cerebrolysin® solution for injections Церебролизин® раствор для инъекций	Page / Страница 6 of / из 7
---	------------------------------------

L-Proline	1.60 - 2.40 mg/ml	1.98 mg/ml
L-пролин	1.60 - 2.40 мг/мл	1.98 мг/мл
Total amino acids *	28.08 - 42.12 mg/ml	33.98 mg/ml
Общее содержание аминокислот *	28.08 - 42.12 мг/мл	33.98 мг/мл

Package / Выходной контроль упаковки

Package	Comply with ND requirements	Corresponding
Упаковка	Соответствует НД	соответствует
Labeling	Comply with ND requirements	Corresponding
Маркировка	Соответствует НД	соответствует

* The specification for the parameters "Quantitative determination" are given for the batch release of product and differ from the specifications in the Normative Documentation, which is drawn up at the end of the shelf life of the drug.

* Нормы по показателю «Количественное определение» приведены на момент выпуска продукции и отличаются от спецификации в Нормативной Документации, которая составлена на окончание срока годности препарата.

I confirm that this batch was produced according to the current GMP requirements and controlled according to the Normative Documentation № П N013827/01-210817, Variation # 1 to Normative Documentation dated 11.11.2019, Variation # 2 to Normative Documentation dated 11.09.2020, Variation # 3 to Normative Documentation dated 27.10.2020 and Variation # 4 to Normative Documentation dated 04.12.2020 approved by the Ministry of health of the Russian Federation. Batch is allowed for use.

Я подтверждаю, что эта партия была произведена в соответствии с действующими требованиями GMP и был проведен контроль в соответствии с требованиями нормативной документацией № П N013827/01-210817, Изменение №1 к Нормативной документации от 11.11.2019 г., Изменение №2 к Нормативной документации от 11.09.2020 г., Изменение №3 к Нормативной документации от 27.10.2020 г. и Изменение №4 к Нормативной документации от 04.12.2020 г., утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации. Серия разрешена к использованию.

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburghaus 3, 4866 UNTERACH, Österreich
Tel: +43 7665 20555 - 0
Fax: +43 7665 20555 - 010
E-mail: office@everpharma.com
www.everpharma.com

Geschäftsführer
Dr. Friedrich Hillebrand
Dr. Wolfgang Schnitzberger
Georges Kahlwail

Sitz der Gesellschaft
St. Gilgen, F3416003
District Court Salzburg
US-Id: 0708474508





EVER Neuro Pharma GmbH
Certificate of Analysis
Сертификат Анализа

Cerebrolysin®
solution for injections
Церебрализин®
раствор для инъекций

Batch-No. / Номер серии: D3XD1A
Presentation / Форма выпуска: 5 ml/ml (ampule / ампула)
Date of manufacture / Дата производства: 10.2021
Expiry Date/Точен до: 09.2026
Manufacturer/Производитель: EVER Pharma Jena GmbH, Germany/ ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия
API name / название АФС: Cerebrolysin® concentrate/ Церебрализин® концентрат
API manufacturer / Производитель АФС: EVER Neuro Pharma GmbH, Austria/ ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрия
API Batch-No. / Номер серии АФС: ADGAR, ADJAP

Page / Страница 7 of / из 7

Qualified Person
Кройсмайр
Уполномоченное лицо

DI Rainer Kroismayr / Дипломированный инженер Райнер
патс/имя

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau, 3, A-4866, Unterach am Attersee, Austria

ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ
Обербурггау 3, А-4866, Унтеррах ам Аттерзее, Австрия

24. NOV. 2021
date/дата

signature/подпись

Dipl.-Ing. Rainer Kroismayr
Qualified Person

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3, 4866 UNTERACH, Österreich
Tel: +43 7665 20555 - 0
Fax: +43 7665 20555 - 010
E-mail: office@everpharma.com
www.everpharma.com

Geschäftsführer
Dr. Friedrich Hillebrand
Dr. Wolfgang Schmitzberger
Georgios Kaimali

Sitz der Gesellschaft
St. Gallen, FN316031
District Court
US-Id: ATU647450



EVER Neuro Pharma

Общество с ограниченной ответственностью
«ЭВЕР Нейро Фарма»



Всем заинтересованным сторонам

О новом дизайне упаковок Церебролизин®, раствор для инъекций (РУ № П N013827/01 от 08.07.2007)

Компания ООО «ЭВЕР Нейро Фарма», выражает Вам свое почтение и информирует о небольших изменениях в дизайне упаковочного материала коробки картонная и маркировка ампул препарата Церебролизин®, раствор для инъекций, производства «ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ», Германия/ «ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ» (РУ № П N013827/01 от 08.07.2007). Новый дизайн упаковок зарегистрирован и утвержден Министерством здравоохранения РФ.

Изменения затронули контроль первого вскрытия, небольшие изменения текста в соответствии с требованиями Минздрава и определено место для нанесения маркировки. Дополнительно сообщаем, что каждая серия проходит контроль по трем показателям (описание, упаковка, маркировка) в аккредитованной лаборатории, результаты которого предоставляются в месте с подтверждением ответственного лица. В настоящий момент в обращении находятся упаковки старого и нового образца. Продукция в упаковках старого образца будет обращаться на рынке РФ до истечения срока годности.

Ниже приведены примеры упаковок:

Старый дизайн	Новый дизайн
Упаковка Церебролизин®, раствор для инъекций, ампулы 20 мл № 5	
Этикетка ампулы	

! Розовые поля на этикетке являются частью производственных макетов. Реальная этикетка белая, без розового цвета.

С уважением,

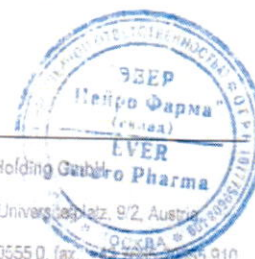
Менеджер по обеспечению качества

Мапошкина Н.А.

20.11.2020

ООО «ЭВЕР Нейро Фарма»
127061, Москва, Преображенская пл. д. 8 блк А
Тел: +7 (495) 933 8702, факс: +7 (495) 933 8715

EVER Pharma Holding GmbH
5020, Salzburg, Universitätsplatz 9/2, Austria
Tel: +43 7665 20555 0, fax: +43 7665 20555 910





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 02.07.2024 10:30»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
16.12.2021	Церебролизин®, раствор для инъекций 1 шт. (5 мл), ампулы (5), пакеты картонные/ ~	ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрия	ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия (Производитель (готовой ЛФ)); ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	П N013827/01-210817; Им. №1 к П N013827/01-210817; Им. №2 к П N013827/01-210817; Им. №3 к П N013827/01-210817; Им. №4 к П N013827/01-210817	ООО "ЭВЕР Нейро Фарма"	D3XD1A	-