

EVER Neuro PharmaОбщество с ограниченной ответственностью
«ЭВЕР Нейро Фарма»ПОДТВЕРЖДЕНИЕ № 141/D2YD1A/032021
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 N013827/01-21082017 и Изм. № 1 П N013827/01-11112019, 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»	21280521459
Дата выпуска протокола:	28.05.2021
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	не применимо
Фармацевтическая субстанция	Церебролизин® концентрат
Дозировка	не применимо
Номер серии	D2YD1A
Объем серии (в упаковках)	15 703
Дата производства	03.2021
Годен до	02.2026
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 N013827/01-21082017 и Изменение №1 к Нормативной документации 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»
107061 Москва, Преображенская пл. д. 3/блд. 1
Тел. +7 (495) 933 8702 факс +7 (495) 933 8715
E-mail: info@everpharma.com web: www.everpharma.comEVER Pharma Holding GmbH
5020 Salzburg, Universitätsplatz 9/2 Austria
Tel. +43 7665 20555 0 fax +43 7665 20555 910

Страница 1 из 2

EVER Neuro Pharma

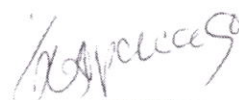
Общество с ограниченной ответственностью
«ЭВЕР Нейро Фарма»



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-н/77-2021-4-78

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

08.06.2021
дата


подпись



ООО «ЭВЕР Нейро Фарма»
127061 Москва, Пресненская ул. д. 10 стр. 1
Тел: +7 (495) 930-8707 факс: +7 (495) 930-8715
E-mail: info.ru@everpharma.com web: www.everpharma.com

EVER Pharma Holding GmbH
6020 Salzburg Universitätsplatz 9/2 Austria
Tel: +43 7665 20555 0 fax: +43 7665 20555 410

Страница 2 из 2

**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, этаж 1 (ком. №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)
Телефон: 8(495) 968-22-47, e-mail: td-delma@mail.ru
Уникальный номер записи об аккредитации в реестре
аккредитованных лиц RA.RU.21HP36

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель начальника ФХЛ
И.А. Янушевская
«28» мая 2021 г. *И.А. Янушевская*
Торговый Дом «Дельма»

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 21280521459 от «28» мая 2021 года

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 х 5 (пачка картонная)	
Серия	D2YD1A	
Идентификационный код образца (пробы)	LC21-2805/05/02	
Предприятие-изготовитель, страна, адрес / Выпускающий контроль качества	ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия/ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрия	
Номер регистрационного удостоверения, дата	П N013827/01 от 08.07.2007 (дата замены РУ 11.09.2020)	
Основание для проведения испытаний	Заявка от ЗАО "АЙТЕМС СКЛАДЫ" № 30601 от 27.05.2021 г.	
Наименование и адрес заказчика	ЗАО "АЙТЕМС СКЛАДЫ" 121059, г. Москва, ул. Брянская, д.12. Телефон: 8(495)729-40-04	
Наименование и адрес заявителя	ООО "ЭВЕР Нейро Фарма" (склад) 107061, г. Москва, Преображенская площадь, д.8, этаж 7 помещение XLIV, комната 44.	
Отбор образца (пробы) выполнен	Представителем заказчика. Ответственность за отбор проб несет Заказчик	
Дата поступления образца (пробы) в ФХЛ	28.05.2021 г.	
Дата начала проведения испытания (измерения)	28.05.2021 г.	
Дата окончания проведения испытания (измерения)	28.05.2021 г.	

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Определяемые показатели, единицы измерений	НД на методы испытаний	Значения показателей		Нормативный документ, регламентирующий оценку лабораторных испытаний	Заключение о соответствии
		Результаты испытаний	Норма по НД		
Описание	П N013827/01-210817	Прозрачный раствор желтовато-коричневого цвета. (Соответствует)	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. (Соответствует)	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 упаковки 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 с желтой точкой. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку	П N013827/01-210817 изм.№1-4	С

			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 Йена ГмбХ, Германия:</i> <u>На этикетке ампулы 1 мл на русском языке 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 1 мл на стекле видна гравировка красным цветом на английском языке «Cerebrolysin®». <u>На этикетке ампулы 2 мл на русском языке 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 2 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	П N013827/01-210817 изм.№1-4	С
		<u>На этикетке ампулы 5 мл на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственная форма; объем препарата в ампуле в мл; логотип компании ЭВЕР Нейро Фарма	<u>На этикетке ампулы 5 мл на русском языке 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;		



		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	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 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 мл на стекле видна гравировка красным цветом на английском языке «Cerebrolysin®», «Made in Austria», «EVER Pharma» и контурный рисунок логотипа: Cerebrolysin®  Made in Austria <u>На этикетке ампулы 20 мл на русском языке 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®  Made in Austria	
--	--	--	--	--

	<u>Контурная ячейковая упаковка:</u> на вошеной 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 – 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	<u>Контурная ячейковая упаковка:</u> на вошеной бумаге, покрывающей контурную ячейковую упаковку, повторяющимся на латинице текстом указываются: «Cerebrolysin®», «Made in Austria». <u>На картонной пачке на русском языке 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)»); 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,		
--	---	---	--	--

		производителя до конечного потребителя, включающая средство идентификации/контрольный идентификационный знак в виде двумерного штрихового кода и отдельно информацию, которую содержит средство идентификации/контрольный идентификационный знак, в виде печатного читаемого текста (GTIN и S/N). Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Срок годности: 5 лет (Годеи до: 02.2026) (Соответствует)	которую содержит средство идентификации/контрольный идентификационный знак, в виде печатного читаемого текста (в том числе GTIN и S/N). <i>* коды указываются при производственной необходимости, и их месторасположение может меняться в зависимости от технологических особенностей производства.</i> При производстве на производственных площадках ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия: <u>На этикетке ампул на русском языке 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. <u>На картонной пачке на русском языке 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)»); 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). <i>* коды указываются при производственной необходимости, и их месторасположение может меняться в зависимости от технологических особенностей производства.</i> Условия хранения в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Срок годности: 5 лет.		
--	--	--	--	--	--

Условные обозначения:

«С» - образец (проба) соответствует требованиям нормативного документа
«Н» - образец (проба) не соответствует требованиям нормативного документа

*Выводы о соответствии сделаны на основании «Правил принятия 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



Голядкина М.В.
Ф.И.О.



EVER Neuro Pharma GmbH
Certificate of Analysis
Сертификат Анализа

Batch-No. / Номер серии: D2YD1A
Presentation / Форма выпуска: 5 ml/ml (ampule / ампула)
Date of manufacture / Дата производства: 03.2021
Expiry Date/Годен до: 02.2026
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: AFW5D
Cerebrolysin® solution for injections Церебролизин® раствор для инъекций
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
Oberburgau 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 Kahwall

Sitz der Gesellschaft
St. Gilgen, FN316993 t
District Court Salzburg
UST-Id : ATU64474508



EVER Neuro Pharma GmbH
Certificate of Analysis
Сертификат Анализа

Batch-No. / Номер серии: D2YD1A
Presentation / Форма выпуска: 5 ml/ml (ampule / ампула)
Date of manufacture / Дата производства: 03.2021
Expiry Date/Точен до: 02.2026
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: AFW5D

Page / Страница 2 of / из 7

Cerebrolysin® solution for injections Церебролизин® раствор для инъекций		
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	7.4
pH	6.5 - 7.5	7.4
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/cm ³ 1.005 - 1.020 г/см ³	1.017 g/cm ³ 1.017 г/см ³

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 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 Kahwati

Sitz der Gesellschaft
St. Gilgen, FN316993 t
District Court Salzburg
UST-Id : ATU64474508



EVER Neuro Pharma GmbH
Certificate of Analysis
Сертификат Анализа

Batch-No. / Номер серии: D2YD1A
Presentation / Форма выпуска: 5 ml/ml (ampule / ампула)
Date of manufacture / Дата производства: 03.2021
Expiry Date/Токен до: 02.2026
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: AFW5D

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	18 Particles/ampoule 18 частиц/ампула
Subvisible particles $\geq 25 \mu\text{m}$ Невидимые механические включения, частицы $\geq 25 \mu\text{m}$	≤ 600 Particles/ampoule ≤ 600 частиц/ампула	1 Particles/ampoule 1 частиц/ампула

Drying residue / Сухой остаток

Drying residue Сухой остаток	≥ 40.0 mg/ml ≥ 40.0 мг/мл	51.4 mg/ml 51.4 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 Кьельдаля - 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 7665 20555 - 0
Fax: +43 7665 20555 - 910
E-mail: office@everpharma.com
www.everpharma.com

Geschäftsführer
Dr. Friedrich Hillebrand
Dr. Wolfgang Schmitzberger
Georges Kahwati

Sitz der Gesellschaft
St. Gilgen, FN316993 t
District Court Salzburg
UST-Id : ATU64474508



EVER Neuro Pharma GmbH
Certificate of Analysis
Сертификат Анализа

Batch-No. / Номер серии: D2YD1A
Presentation / Форма выпуска: 5 ml/ml (ampule / ампула)
Date of manufacture / Дата производства: 03.2021
Expiry Date/Точен до: 02.2026
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: AFW5D

Cerebrolysin® solution for injections Церебролизин® 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	2.95 mg/ml 2.95 мг/мл
L-Glutamic acid L-глутаминовая кислота	3.20 - 4.80 mg/ml 3.20 - 4.80 мг/мл	3.78 mg/ml 3.78 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	1.45 mg/ml 1.45 мг/мл
L-Threonine *	0.21 - 0.39 mg/ml	0.30 mg/ml



EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 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 Kahwati

Sitz der Gesellschaft
St. Gilgen, FN316993 t
District Court Salzburg
US-Id : ATU64474508



EVER Neuro Pharma GmbH
Certificate of Analysis
Сертификат Анализа

Batch-No. / Номер серии: D2YD1A
Presentation / Форма выпуска: 5 ml-ml (ampule / ампула)
Date of manufacture / Дата производства: 03.2021
Expiry Date / Годен до: 02.2026
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: AFW5D

Cerebrolysin® solution for injections Церебролизин® раствор для инъекций		Page / Страница 5 of / из 7
L-threonine *	0.21 - 0.39 mg/ml	0.30 mg/ml
L-Alanine	2.40 - 3.60 mg/ml	2.91 mg/ml
L-alanine	2.40 - 3.60 mg/ml	2.91 mg/ml
L-Arginine	0.30 - 1.10 mg/ml	0.75 mg/ml
L-arginine	0.30 - 1.10 mg/ml	0.75 mg/ml
L-Valine	1.60 - 2.40 mg/ml	1.93 mg/ml
L-valine	1.60 - 2.40 mg/ml	1.93 mg/ml
L-Methionine	0.35 - 0.65 mg/ml	0.44 mg/ml
L-methionine	0.35 - 0.65 mg/ml	0.44 mg/ml
L-Tryptophan	0.35 - 0.65 mg/ml	0.45 mg/ml
L-tryptophan	0.35 - 0.65 mg/ml	0.45 mg/ml
L-Isoleucine	1.60 - 2.40 mg/ml	1.90 mg/ml
L-isoleucine	1.60 - 2.40 mg/ml	1.90 mg/ml
L-Phenylalanine	1.60 - 2.40 mg/ml	1.90 mg/ml
L-phenylalanine	1.60 - 2.40 mg/ml	1.90 mg/ml
L-Leucine	4.80 - 7.20 mg/ml	5.82 mg/ml
L-leucine	4.80 - 7.20 mg/ml	5.82 mg/ml



EVER Neuro Pharma GmbH
 Oberburgau 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 Kahwatl

Sitz der Gesellschaft
 St. Gilgen, FN3169931
 District Court Salzburg
 USt-Id : ATU64474508



EVER Neuro Pharma GmbH
Certificate of Analysis
Сертификат Анализа

Batch-No. / Номер серии: D2YD1A
Presentation / Форма выпуска: 5 ml/ml (ampule / ампула)
Date of manufacture / Дата производства: 03.2021
Expiry Date/Токен до: 02.2026
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: AFW5D

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

L-Lysine L-лизин	4.80 - 7.20 mg/ml 4.80 - 7.20 мг/мл	5.91 mg/ml 5.91 мг/мл
L-Proline L-пролин	1.60 - 2.40 mg/ml 1.60 - 2.40 мг/мл	1.95 mg/ml 1.95 мг/мл
Total amino acids * Общее содержание аминокислот *	28.08 - 42.12 mg/ml 28.08 - 42.12 мг/мл	33.94 mg/ml 33.94 мг/мл

Package / Выходной контроль упаковки

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

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 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 Kahwati

Sitz der Gesellschaft
St. Gilgen, FN316993 t
District Court Salzburg
UST-Id : ATU64474508



EVER Neuro Pharma GmbH
Certificate of Analysis
Сертификат Анализа

Cerebrolysin®
solution for injections
Церебролизин®
раствор для инъекций

Batch-No. / Номер серии: D2YD1A
Presentation / Форма выпуска: 5 ml/ml (ampule / ампула)
Date of manufacture / Дата производства: 03.2021
Expiry Date / Годен до: 02.2026
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: AFW5D

Page / Страница 7 of / из 7

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.

Qualified Person
Кройсмайр
Уполномоченное лицо

DI Rainer Kroismayr / Дипломированный инженер Райнер
name/имя

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

ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ
Обербург 3, А-4866, Унтерх ам Аттерзее, Австрия

18. MAI 2021

date/дата

signature/подпись



EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 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 Kahwati

Sitz der Gesellschaft
St. Gilgen, FN316993 t
District Court Salzburg
UST-Id : ATU64474508

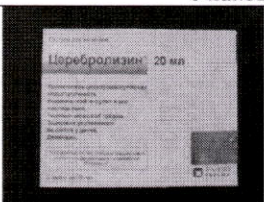
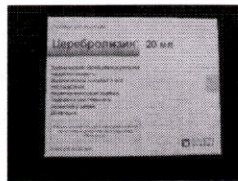
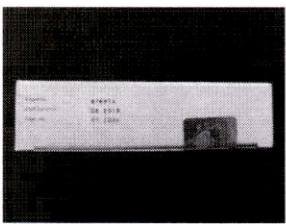
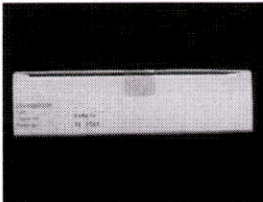
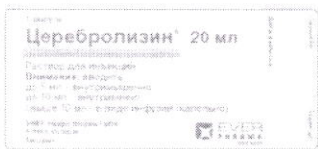
Всем заинтересованным сторонам

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

Матюшкина Н.А.

20.11.2020





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 14.09.2021 14:31»

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
08.06.2021	Церебролизин®; раствор для инъекций 1 шт. (5 мл), ампулы (5), пачки картонные/ ~	ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрия	ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия (Производитель (готовой ЛФ)); ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	П N013827/01-210817; Изм. №1 к П N013827/01-210817; Изм. №2 к П N013827/01-210817; Изм. №3 к П N013827/01-210817; Изм. №4 к П N013827/01-210817	ООО "ЭВЕР Нейро Фарма"	D2YD1A	-