



Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»

Лицензия на осуществление производства ЛС № Л012-00102-77/00010628
Manufacturing authorization license

Сертификат серии лекарственного средства № 487
(в соответствии с Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 77)

The Batch Certificate for Medical Product
(in accordance with the Decision of the EEC Council of 03.11.2016 No. 77)

Название продукции / Name of the product	Церебролизин®
Лекарственная форма / Dosage form	раствор для инъекций
Дозировка (активность) / Strength (potency)	10 мл
Размер и тип упаковки / Package size and type	ампулы светозащитного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (1) пачки картонные
MNN / INN	-
Номер серии / Batch number	080624
Дата производства / Date of manufacture	08.06.2024
Годен до / Expiry date	31.05.2029
Размер серии / Batch size	16 541 упак.
Страна назначения / Destination country	Российская Федерация
Регистрационное удостоверение / Registration certificate	П N013827/01 от 08.07.2007 г. (дата внесения изменений в РУ: 30.08.2023 г.)
Результаты анализов / Results of analysis	Паспорт № 487 от 04.07.2024 Certificate of analysis
Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС для всех производственных площадок / Certificates of GMP EAEU Compliance of all sites	№GMP/EAEU/RU/01239-2024 №GMP/EAEU/RU/01240-2024 №GMP/EAEU/RU/01242-2024
Производство готовой лекарственной формы / Finished dosage form manufacturing	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / Address:	Россия, 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12
Первичная упаковка / Primary packaging	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия





Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»

Лицензия на осуществление производства ЛС № Л012-00102-77/00010628
Manufacturing authorization license

Адрес / Address: Россия, 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	
Вторичная упаковка / Secondary packaging	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / Address: Россия, 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	
Выпускающий контроль качества / Quality Control	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / Address: Россия, 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	
Название АФС / API name	Церебролизин® концентрат
Производитель АФС / API manufacturer	ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрия
Номер серии АФС / API batch number	BFRAP

Настоящим подтверждаю, что данная серия была произведена и проконтролирована в соответствии с действующими Правилами Надлежащей производственной практики ЕАЭС и требованиями Регистрационного досье страны назначения, а также в соответствии со спецификациями зарегистрированного продукта.

Документы по производству (применимым стадиям) и контролю качества проверены и одобрены.

Любые отклонения расследованы в соответствии с внутренними процедурами и одобрены Уполномоченным лицом.

I hereby confirm that this batch was produced and controlled in accordance with the current Rules of Good Manufacturing Practice EAEU and the requirements of the Registration dossier of the destination country, as well as in accordance with the specifications of the registered product.

Documents for production (applicable stages) and quality control are verified and approved.

Any deviations are investigated in accordance with internal procedures and approved by a Qualified Person.

Уполномоченное лицо
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
Qualified person
PJSC «Sotex «PharmFirm»

Подпись

Вишновская В.С.

/0110/

« 08 » 08 20 24 г.





Закрытое Акционерное Общество «ФармФирма «Сотекс»
Отдел контроля качества

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: /495/ 231-15-12

ПАСПОРТ № 487 от 04.07.2024 г.

ПРОДУКТ	Церебролизин®
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА и ФОРМА ВЫПУСКА	раствор для инъекций в ампулах по 10 мл N5
ФИРМА ИЗГОТОВИТЕЛЬ	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
СЕРИЯ	080624
ОБЪЕМ СЕРИИ	16 541 упак.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	08.06.2024 г.
ГОДЕН ДО	31.05.2029 г.
СРОК ГОДНОСТИ	5 лет
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	П N013827/01 от 08.07.2007 г. (дата внесения изменений в РУ: 30.08.2023 г.)
АНАЛИЗЫ ПРОВЕДЕННЫ ПО НД	П N013827/01-210817, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
ОПИСАНИЕ	Прозрачный раствор желтовато-коричневого цвета	Прозрачный раствор желтовато-коричневого цвета
ПОДЛИННОСТЬ ВЭЖХ Метод 1 (определение аминокислот)	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 (раздел «Количественное определение аминокислот»)	Подлинность подтверждена
ВЭЖХ Метод 2 (пептидный профиль)	Времена удерживания и площади пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания и площадям пиков на хроматограмме стандартного раствора	Подлинность подтверждена
ПРОЗРАЧНОСТЬ	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
ЦВЕТНОСТЬ	Значение оптической плотности препарата должно быть не более 1,3 ЕОП при длине волны 400 нм.	0,5
pH	От 6,5 до 7,5	7,2
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ, мл	От 10,00 до 11,00	11,00
ПЛОТНОСТЬ, г/см ³	От 1,005 до 1,020	1,017
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ, частиц/ампула: - видимые - невидимые	В соответствии с требованиями Частицы ≥ 10 мкм – не более 6000; ≥ 25 мкм – не более 600	Соответствуют



СУХОЙ ОСТАТОК, мг/мл	Не менее 40	54
БЕЛОК	Должен отсутствовать	Отсутствует
ОБЩИЙ АЗОТ, мг/мл - метод Кьельдаля	От 5,7 до 7,3	6,4
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ, ЕЭ/мл препарата	Не более 1,2	Менее 0,3
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АМИНОКИСЛОТ, мг/мл		
L-Аспарагиновая к-та	От 2,40 до 3,60	3,18
L-Глутаминовая к-та	От 3,20 до 4,80	4,21
L-Серин	От 0,21 до 0,50	0,33
L-Гистидин	От 1,04 до 1,56	1,23
Глицин	От 1,20 до 1,80	1,50
L-Треонин	От 0,21 до 0,50	0,32
L-Аланин	От 2,40 до 3,60	3,18
L-Аргинин	От 0,30 до 1,10	0,74
L-Валин	От 1,60 до 2,40	2,05
L-Метионин	От 0,35 до 0,65	0,46
L-Триптофан	От 0,35 до 0,65	0,46
L-Изолейцин	От 1,60 до 2,40	2,00
L-Фенилаланин	От 1,60 до 2,40	1,91
L-Лейцин	От 4,80 до 7,20	5,92
L-Лизин	От 4,80 до 7,20	6,63
L-Пролин	От 1,60 до 2,40	2,01
Общее содержание аминокислот	От 28,17 до 42,25	36,13
УПАКОВКА	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.	По 10 мл в стеклянные ампулы коричневого цвета с желтой точкой. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из ПВХ, покрытую пленкой из ПЭТ. Одна контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона.
МАРКИРОВКА	На этикетке ампул на русском языке 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. На картонной пачке на русском языке 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	На этикетке ампулы на русском языке указано: 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. На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственная



МАРКИРОВКА	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.», «Стерильно»); 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, страна; логотип компании ЭВЕР Нейро Фарма на латинице (EVER Pharma); 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 GTIN и S/N).	препарата в ампуле в мл; форма; объем 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.», «Стерильно»); 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, страна; логотип компании ЭВЕР Нейро Фарма на латинице (EVER Pharma); номер серии; дата истечения срока годности; регистрационный номер; штрих-код; заводские производственные коды. Нанесен контрольный идентификационный знак в виде двумерного штрихового кода, который содержит средство идентификации, контрольный идентификационный знак, в виде печатного читаемого текста (в том числе GTIN и S/N).
--------------------------	--	---

Заключение: препарат «Церебролизин[®], раствор для инъекций» в ампулах по 10 мл N5 серии 080624, произведенный ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, соответствует требованиям НД П N013827/01-210817, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6 и пригоден для использования до 31.05.2029 г.

Начальник ОКК
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»



Л.Н. Куличихина М.П.





«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 19.09.2024 19:04»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯВООХРАНЕНИЯ

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускной контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИП
08.08.2024	Церебролизин®; раствор для инъекций 1 шт. (10 мл), ампулы (5), пакеты картонные/ -	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Россия	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия (Промышленность (готовой ДЮ)). Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия (Упаковочные/ фасовочные (в первичную упаковку)); Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия (Упаковочные/ фасовочные (вторичная/ третичная упаковка))	П N013827/01-210817; Имя №1 к П N013827/01-210817; Имя №2 к П N013827/01-210817; Имя №3 к П N013827/01-210817; Имя №4 к П N013827/01-210817; Имя №5 к П N013827/01-210817; Имя №6 к П	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс"	080624	-