



Закрытое Акционерное Общество «ФармФирма «Сотекс»

Отдел контроля качества

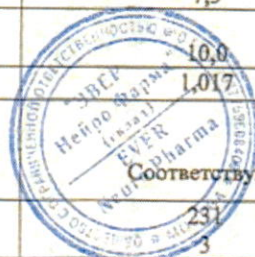
141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: /495/ 231-15-12

ПАСПОРТ № 476 от 04.07.2023 г.

ПРОДУКТ	Церебролизин®
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА и ФОРМА ВЫПУСКА	раствор для инъекций в ампулах по 10 мл N5
ФИРМА ИЗГОТОВИТЕЛЬ	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
СЕРИЯ	140523
ОБЪЕМ СЕРИИ	15 987 упак.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	22.05.2023 г.
ГОДЕН ДО	31.05.2028 г.
СРОК ГОДНОСТИ	5 лет
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	П N013827/01 от 08.07.2007 г. (дата внесения изменений в РУ: 11.09.2020 г.)
АНАЛИЗЫ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД	П N013827/01-210817, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5

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.	0,6
pH	От 6,5 до 7,5	7,3
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ, мл	От 10,00 до 11,00	10,0
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 231 3



СУХОЙ ОСТАТОК, мг/мл	Не менее 40	52
БЕЛОК	Должен отсутствовать	Отсутствует
ОБЩИЙ АЗОТ, мг/мл - метод Кьельдаля	От 5,7 до 7,3	6,6
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	3,02
L-Глутаминовая к-та	От 3,20 до 4,80	3,71
L-Серин	От 0,21 до 0,50	0,34
L-Гистидин	От 1,04 до 1,56	1,50
Глицин	От 1,20 до 1,80	1,67
L-Треонин	От 0,21 до 0,50	0,35
L-Аланин	От 2,40 до 3,60	2,98
L-Аргинин	От 0,30 до 1,10	0,83
L-Валлин	От 1,60 до 2,40	2,07
L-Метионин	От 0,35 до 0,65	0,52
L-Триптофан	От 0,35 до 0,65	0,52
L-Изолейцин	От 1,60 до 2,40	2,10
L-Фенилаланин	От 1,60 до 2,40	2,20
L-Лейцин	От 4,80 до 7,20	6,20
L-Лизин	От 4,80 до 7,20	5,40
L-Пролин	От 1,60 до 2,40	2,14
Общее содержание аминокислот	От 28,17 до 42,25	35,48
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 140523, произведенный ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, соответствует требованиям НД П N013827/01-210817, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5 и пригоден для использования до 31.05.2028 г.

Начальник ОКК
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»






Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»

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

Разрешение на выпуск ЛП № 476

(в соответствии с Приложением 16 cGMP)

Permission to release products (in accordance with Appendix 16 cGMP)

Название продукта / Name of the product	Церебролизин®
Лекарственная форма / Pharmaceutical form	раствор для инъекций
Дозировка / Dose	10 мл
Тип упаковки / Type of packaging	ампулы светозащитного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (1) пачки картонные
МНН / INN	-

Номер серии / Batch number	140523
Дата производства / Date of manufacture	22.05.2023
Годен до / Expiry date	31.05.2028
Размер серии / Batch size	15 987 упак.
Страна назначения / Destination country	Российская Федерация
Регистрационное удостоверение / Registration certificate	П N013827/01 от 08.07.2007 г.
Нормативный документ / Normative document	(дата внесения изменений в РУ: 11.09.2020 г.) П N013827/01-210817, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5
Производство готовой лекарственной формы / Finished dosage form manufacturing	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / Address:	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
Адрес / Address:	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:	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



Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»

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

Адрес / Address: 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	AQSAP AQAP

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 of 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»



/подпись/

Горбунова О.В.

/ФИО/

« 07 » 07 20 13 г.





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 10:28»

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
07.07.2023	Церебролизин®; раствор для инъекций 1 шт. (10 мл), ампулы (5), пакеты картонные/ -	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс") (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Россия	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия (Промоизводитель готовой ЛФ); Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия (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; Им. №5 к П N013827/01-210817	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс"	140523	-