



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.06.2023

№ 32867/23/04П

ЦЕРЕБРОЛІЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл, по 2 мл (430,4 мг) в ампулі; по 10 ампул в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9989/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D9LK1A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2137

Виробник

ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.06.2023 № 07-01/1847/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ **Analysis Certificate of Quality**

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 2 мл (430,4 мг) в ампулі № 10; серія № D9LK1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 2 ml (430,4 mg) in ampoules No 10; batch No. D9LK1A

Реквізити виробника:	EVER Нейро Фарма ГмбХ, Обербурггау, 3, 4866 Унтеррах-ам-Айзерсее, Австрія
Name and address of producer:	EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau, 3, 4866 Unterach am Aisersee, Austria
Номер ліцензії:	INS-482197-0028-010 від 03.12.2015
Manufacturer's authorization:	INS-482197-0028-010 of 03.12.2015
Сертифікат відповідності вимогам GMP	INS-482197-0053-001 (1/10) від 08.02.2019 дієвий до 06.11.2021
Certificate of GMP compliance of a manufacturer	INS-482197-0053-001 (1/10) of 08.02.2019, valid till 06.11.2021
Висновок щодо підтвердження GMP	223/2019/C-743 від 28.05.2019, дієвий до 06.11.2021
GMP recognition	223/2019/C-743 of 28.05.2019, valid till 06.11.2021
Продукт:	Церебролізин® 2 мл; 10 ампул; розчин для ін'єкцій; 1 мл розчину містить 215,2 мг концентрату Церебролізину® (пептидного препарату, одержаного з головного мозку свиней)
Product:	Cerebrolysin® 2 ml; 10 ampoules; solution for injection; 1 ml of solution contains 215.2 mg of Cerebrolysin® concentrate (porcine brain derived peptide preparation)
Регістраційне посвідчення:	№ UA/9989/01/01 від 21.03.2019, термін дії необмежаний
Registration certificate:	No. UA/9989/01/01 issued 21.03.2019, unlimited validity
Номер серії:	D9LK1A
Batch:	D9LK1A
Кількість продукції в серії:	15,931 унк.
Amount of packages in the batch:	15,931 pcs.
Дата виробництва:	08.2022
Production Date:	08.2022
Термін придатності:	07.2027 термін зберігання: 5 років
Expiry Date:	07.2027 shelf-life: 5 years

Лабораторний аналіз якості проводився згідно із Методами контролю якості ліквідного засобу виробником EVER Нейро Фарма ГмбХ.
The laboratory analysis was performed according to Methods of Quality Control of the finished product by manufacturer EVER Neuro Pharma GmbH.

Тест Test	Специфікація Specification	Результат Result
Опис / Description		
Прозорість Clarity	розчин має бути прозорим solution shall be clear	відповідає complies
Кольоровість Colour	розчин бурштняного кольору amber coloured solution	відповідає complies
Механічні включення / Impurities		
Видимі частки Visible particles	мають бути відсутні free of particles	відповідає complies
Невидимі частки Розміром ≥ 10 мкм Subvisible particles $\geq 10 \mu m$	≤ 6000 /контейнер ≤ 6000 /container	7 /контейнер 7 /container

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ **Analysis Certificate of Quality**

Церебралілін®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 2 мл (430,4 мг) в ампулі № 10; серія № D9LK1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215, 2 mg/ml 2 ml (430,4 mg) in ampoules No 10; batch No. D9LK1A

Невидимі частки Розміром ≥ 25 мкм Subvisible particles ≥ 25 μ m	≤ 600 /контейнер ≤ 600 /container	0 /контейнер 0 /container
Показник pH / pH-value		
Показник pH (згідно з Євр. Фарм.) pH-value (acc. to Ph.Eur.)	6.5 - 7.5 6.5 - 7.5	7.3 7.3
Об'єм, що витягається / Extractable volume		
Об'єм, що витягається (згідно з Євр. Фарм.) Extractable volume (acc. to Ph.Eur.)	2.00 - 2.20 мл 2.00 - 2.20 ml	2.04 мл 2.04 ml
Густина / Density		
Густина Density	1.005 - 1.020 г/см ³ 1.005 - 1.020 g/cm ³	1.017 г/см ³ 1.017 g/cm ³
Маса сухого залишку / Drying residue		
Маса сухого залишку Drying residue	≥ 40.0 мг/мл ≥ 40.0 mg/ml	51.9 мг/мл 51.9 mg/ml
Білок / Protein		
Білок Protein	не повинно бути not detectable	відповідає complies
Ідентифікація / Identity		
Ідентифікація амінокислот (ВЕРХ) Identity of amino acids (HPLC)	Час утримання основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні має відповідати часу утримання відповідних піків на хроматограмі стандартного розчину Retention time of the main peaks of the investigated solution obtained under quantitative designation at chromatogram must match the retention time of corresponding peaks of the standard solution at chromatogram	відповідає complies 
Загальний вміст азоту / Content total nitrogen		
Загальний вміст азоту	5.8 - 6.8 мг/мл	6.4 мг/мл

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебротлизин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 2 мл (430,4 мг) в ампулі № 10; серія № D9LK1A
Cerebrotlysin®, solution for injection, 215, 2 mg/ml 2 ml (430,4 mg) in ampoules No 10; batch No. D9LK1A

Content total nitrogen	5.8 - 6.8 mg/ml	6.4 mg/ml
Кількісний вміст амінокислот / Content of amino acids		
L-аспаргінова к-та L-Aspartic acid	2.40 - 3.60 мг/мл 2.40 - 3.60 mg/ml	2.99 мг/мл 2.99 mg/ml
L-глутамінова к-та L-Glutamic acid	3.20 - 4.80 мг/мл 3.20 - 4.80 mg/ml	3.80 мг/мл 3.80 mg/ml
L-серин L-Serine	0.21 - 0.39 мг/мл 0.21 - 0.39 mg/ml	0.35 мг/мл 0.35 mg/ml
L-гістидин L-Histidine	1.04 - 1.56 мг/мл 1.04 - 1.56 mg/ml	1.46 мг/мл 1.46 mg/ml
гліцин Glycine	1.20 - 1.80 мг/мл 1.20 - 1.80 mg/ml	1.48 мг/мл 1.48 mg/ml
L-треонін L-Threonine	0.21 - 0.39 мг/мл 0.21 - 0.39 mg/ml	0.32 мг/мл 0.32 mg/ml
L-аланін L-Alanine	2.40 - 3.60 мг/мл 2.40 - 3.60 mg/ml	2.97 мг/мл 2.97 mg/ml
L-аргінін L-Arginine	0.30 - 1.10 мг/мл 0.30 - 1.10 mg/ml	0.79 мг/мл 0.79 mg/ml
L-валін L-Valine	1.60 - 2.40 мг/мл 1.60 - 2.40 mg/ml	1.98 мг/мл 1.98 mg/ml
L-метіонін L-Methionine	0.35 - 0.65 мг/мл 0.35 - 0.65 mg/ml	0.45 мг/мл 0.45 mg/ml
L-триптофан L-Tryptophan	0.35 - 0.65 мг/мл 0.35 - 0.65 mg/ml	0.47 мг/мл 0.47 mg/ml
L-ізолейцин	1.60 - 2.40 мг/мл	1.94 мг/мл

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебролізін®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 2 мл (430,4 мг) в ампулі № 10; серія № D9LK1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215, 2 mg/ml 2 ml (430,4 mg) in ampoules No 10; batch No. D9LK1A

L-Isoleucine	1.60 - 2.40 mg/ml	1.94 mg/ml
L-фенілаланін	1.60 - 2.40 mg/ml	1.98 mg/ml
L-Phenylalanine	1.60 - 2.40 mg/ml	1.98 mg/ml
L-лейцин	4.80 - 7.20 mg/ml	5.97 mg/ml
L-Leucine	4.80 - 7.20 mg/ml	5.97 mg/ml
L-лізин	4.80 - 7.20 mg/ml	6.02 mg/ml
L-Lysine	4.80 - 7.20 mg/ml	6.02 mg/ml
L-пролін	1.60 - 2.40 mg/ml	1.98 mg/ml
L-Proline	1.60 - 2.40 mg/ml	1.98 mg/ml
Разом	28.08 - 42.12 mg/ml	34.94 mg/ml
Total	28.08 - 42.12 mg/ml	34.94 mg/ml
Стерильність / Sterility		
Стерильність (згідно з Євр. Фарм.)	має бути стерильним	стерильний
Sterility test (acc. to Ph.Eur.)	sterile	complies
Бактеріальні ендотоксини / Bacterial endotoxins		
Бактеріальні ендотоксини (з Євр. Фарм.)	≤ 1.2 МО/мл	< 0.3 МО/мл
Bacterial endotoxins (acc. to Ph.Eur.)	≤ 1.2 EU/ml	< 0.3 EU/ml



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 2 мл (430,4 мг) в ампулі № 10; серія № D9LK1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215, 2 mg/ml 2 ml (430,4 mg) in ampoules No 10; batch No. D9LK1A

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/ labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

During the course of manufacturing and testing

☒ no quality related deviations occurred.

☐ the following quality related deviations occurred and have been reviewed and approved in accordance with established deviation procedures (see attachment):

These deviations do not have any adverse effect on the quality of the product.

The product has been released to the market – 27.01.2023

Цим я засвідчую, що всі стадії виробництва вищезазначеної серії готового лікарського засобу, включаючи пакування, маркування та контроль якості, проведені у повній відповідності до вимог GMP ЄС та відповідають вимогам реєстраційної документації країни призначення. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Під час виробництва та контролю якості

☒ не виявлено будь-яких відхилень щодо якості

☐ з'явилися певні відхилення, які були переглянуті та засвіджені відповідно з встановленими процедурами (див. додаток):

Ці відхилення не мають небажаного ефекту щодо якості продукції.

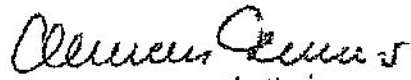
Ця серія дозволена до застосування – 27.01.2023 р.

Сертифікат оформлений: 31.01.2023 р. The certificate has been issued on 31.01.2023

Уповноважена особа Др. Клеменс Турнер / Qualified Person Dr. Clemens Thurner

Унтеррах-на-Алтерсее,

Unterach am Attersee,


Dr. Clemens Thurner
Qualified Person

Підпис/ sign

Печатка/stamp

 **EVER
PHARMA**
EVER Neuro Pharma GmbH
48306 Unterach/Austria

