



**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**

07.03.2024

№ 10949/24/04П

ЦЕРЕВРОЛІЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл, по 10 мл (2152 мг) в ампулі; по 5 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 № **E2HX1A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 390

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 06.03.2024 № 07-01/528/3.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(підпис)

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ **Analysis Certificate of Quality**

Церебролізін®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 10 мл (2152 мг) в ампулі № 5; серія № E2HX1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215, 2 mg/ml 10 ml (2152 mg) in ampoules No 5; batch No. E2HX1A

Реквізити виробника:	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Обербурган, 3, 4866 Унтеррах-ам-Аттерсее, Австрія
Name and address of producer:	EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgan, 3, 4866 Untertach am Attersee, 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	№ 482197-14182326 від 22.12.2021, дійсний до 14.10.2024
Certificate of GMP compliance of a manufacturer	No. 482197-14182326 of 22.12.2021, valid till 14.10.2024
Висновок щодо підтвердження GMP	№ 197/2022/C-415 від 08.06.2022, дійсний до 14.10.2024
GMP recognition	No. 197/2022/C-415 of 08.06.2022, valid till 14.10.2024
Продукт:	Церебролізін® 10 мл; 5 ампул; розчин для ін'єкцій; 1 мл розчину містить 215,2 мг концентрату Церебролізіну® (пептидного препарату, одержаного з головного мозку свиней)
Product:	Cerebrolysin® 10 ml; 5 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 необмежений
Registration certificate:	No. UA/9989/01/01 issued 21.03.2019, unlimited validity
Номер серії:	E2HX1A
Batch:	E2HX1A
Кількість продукції в серії:	17,589 упк.
Amount of packages in the batch:	17,589 pcs.
Дата виробництва:	02.2023
Production Date:	02.2023
Термін придатності:	01.2028 термін зберігання: 5 років
Expiry Date:	01.2028 shelf-life: 5 years

Лабораторний аналіз якості проводиться згідно із Методами контролю якості лікарського засобу виробником ЕВЕР 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 бурштинового 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	≤ 6000 /контейнер	10 /контейнер

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ **Analysis Certificate of Quality**

Церебралізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 10 мл (2152 мг) в ампулі № 5; серія № E2HX1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215, 2 mg/ml 10 ml (2152 mg) in ampoules No 5; batch No. E2HX1A

Subvisible particles $\geq 10 \mu\text{m}$	≤ 6000 /container	10 /container
Невидимі частки Розміром $\geq 25 \mu\text{m}$	≤ 600 /контейнер	0 /контейнер
Subvisible particles $\geq 25 \mu\text{m}$	≤ 600 /container	0 /container
Показник pH / pH-value		
Показник pH (згідно з Євр. Фарм.)	6.5 - 7.5	7.3
pH-value (acc. to Ph.Eur.)	6.5 - 7.5	7.3
Об'єм, що витягається / Extractable volume		
Об'єм, що витягається (згідно з Євр. Фарм.)	10.00 - 11.00 мл	10.41 мл
Extractable volume (acc. to Ph.Eur.)	10.00 - 11.00 ml	10.41 ml
Густина / Density		
Густина	1.005 - 1.020 г/см ³	1.016 г/см ³
Density	1.005 - 1.020 g/cm ³	1.016 g/cm ³
Маса сухого залишку / Drying residue		
Маса сухого залишку	≥ 40.0 мг/мл	51.1 мг/мл
Drying residue	≥ 40.0 mg/ml	51.1 mg/ml
Білок / Protein		
Білок	не повинно бути	відповідає
Protein	not detectable	complies
Ідентифікація / Identity		
Ідентифікація амінокислот (ВЕРХ)	Час утримання основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні має відповідати часу утримання відповідних піків на хроматограмі стандартного розчину	відповідний
Identity of amino acids (HPLC)	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	complies

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ **Analysis Certificate of Quality**

Церебралізін®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 10 мл (2152 мг) в ампулі № 5; серія № E2HX1A
Cerebralysin®, solution for injection, 215, 2 mg/ml 10 ml (2152 mg) in ampoules No 5; batch No. E2HX1A

Загальний вміст азоту / Content total nitrogen		
Загальний вміст азоту	5.8 - 6.8 мг/мл	6.3 мг/мл
Content total nitrogen	5.8 - 6.8 mg/ml	6.3 mg/ml
Кількісний вміст амінокислот / Content of amino acids		
L-аспарагінова к-та	2.40 - 3.60 мг/мл	3.00 мг/мл
L-Aspartic acid	2.40 - 3.60 mg/ml	3.00 mg/ml
L-глутамінова к-та	3.20 - 4.80 мг/мл	3.79 мг/мл
L-Glutamic acid	3.20 - 4.80 mg/ml	3.79 mg/ml
L-серин	0.21 - 0.39 мг/мл	0.33 мг/мл
L-Serine	0.21 - 0.39 mg/ml	0.33 mg/ml
L-гістидин	1.04 - 1.56 мг/мл	1.23 мг/мл
L-Histidine	1.04 - 1.56 mg/ml	1.23 mg/ml
гліцин	1.20 - 1.80 мг/мл	1.48 мг/мл
Glycine	1.20 - 1.80 mg/ml	1.48 mg/ml
L-треонін	0.21 - 0.39 мг/мл	0.31 мг/мл
L-Threonine	0.21 - 0.39 mg/ml	0.31 mg/ml
L-аланін	2.40 - 3.60 мг/мл	2.98 мг/мл
L-Alanine	2.40 - 3.60 mg/ml	2.98 mg/ml
L-аргінін	0.30 - 1.10 мг/мл	0.78 мг/мл
L-Arginine	0.30 - 1.10 mg/ml	0.78 mg/ml
L-валін	1.60 - 2.40 мг/мл	1.95 мг/мл
L-Valine	1.60 - 2.40 mg/ml	1.96 mg/ml
L-метіонін	0.35 - 0.65 мг/мл	0.43 мг/мл
L-Methionine	0.35 - 0.65 mg/ml	0.43 mg/ml
L-триптофан	0.35 - 0.65 мг/мл	0.46 мг/мл



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ **Analysis Certificate of Quality**

Церебролізін®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 10 мл (2152 мг) в ампулі № 5; серія № E2HX1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215, 2 mg/ml 10 ml (2152 mg) in ampoules No 5; batch No. E2HX1A

L-Tryptophan	0.35 - 0.65 mg/ml	0.46 mg/ml
L-ізолейцин L-Isoleucine	1.60 - 2.40 мг/мл 1.60 - 2.40 mg/ml	1.94 мг/мл 1.94 mg/ml
L-фенілаланін L-Phenylalanine	1.60 - 2.40 мг/мл 1.60 - 2.40 mg/ml	1.96 мг/мл 1.96 mg/ml
L-лейцин L-Leucine	4.80 - 7.20 мг/мл 4.80 - 7.20 mg/ml	5.91 мг/мл 5.91 mg/ml
L-лізин L-Lysine	4.80 - 7.20 мг/мл 4.80 - 7.20 mg/ml	6.02 мг/мл 6.02 mg/ml
L-пролін L-Proline	1.60 - 2.40 мг/мл 1.60 - 2.40 mg/ml	1.98 мг/мл 1.98 mg/ml
Разом Total	28.08 - 42.12 мг/мл 28.08 - 42.12 mg/ml	34.53 мг/мл 34.53 mg/ml
Стерильність / Sterility		
Стерильність (згідно з Євр. Фарм.) Sterility test (acc. to Ph.Eur.)	має бути стерильним sterile	стерильний complies
Бактеріальні ендотоксини / Bacterial endotoxins		
Бактеріальні ендотоксини (з Євр. Фарм.) Bacterial endotoxins (acc. to Ph.Eur.)	≤ 1.2 МО/мл ≤ 1.2 EU/ml	< 0.3 МО/мл < 0.3 EU/ml



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ Analysis Certificate of Quality

Церебролізин®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 10 мл (2152 мг) в ампулі № 5; серія № E2HX1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215, 2 mg/ml 10 ml (2152 mg) in ampoules No 5; batch No. E2HX1A

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 – 18.04.2023

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

☐ виникли наступні відхилення, які були переглянуті та затверджені відповідно з встановленими процедурами (див. додаток):

Ці відхилення не мають небажаного ефекту щодо якості продукції.

Ця серія дозволена до застосування – 18.04.2023 р.

Сертифікат оформлений 19.04.2023 р. The certificate has been issued on 19.04.2023

DI Rainer Kroismayr

Unterach am Attersee,

Unterach am Attersee,

The certification of batch E2HX1A was performed via electronic signature by means of a validated computerized system.

Сертифікація серії E2HX1A була підтверджена цифровим підписом за допомогою комп'ютеризованої системи.



Date / Дата:
18/04/2023

Time / Час:
07:15:30

Qualified Person / Уповноважена
особа з контролю якості:
DI Rainer Kroismayr

Certification performed by electronic signature by
DI Rainer Kroismayr, 18.04.2023, 07:15:30

This document was issued electronically and therefore is valid without signature.

Цей сертифікат має форму електронного документу та є дійсним без підпису.

**EVER
PHARMA**
EVER Neuro Pharma GmbH
4866 Unterach/Austria

