



**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

№ 10952/24/04П

ЦЕРЕБРОЛІЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл, по 5 мл (1076 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 № E4HZ1C

Кількість ввезеного лікарського засобу 1900

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 № 07-01/528/6.

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 державного контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ Analysis Certificate of Quality

Церебралізін®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № E4HZ1C
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. E4HZ1C

Реквізити виробника:	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Обербурггау, 3, 4866 Унтеррах-на-Аттерзее, Австрія
Name and address of producer:	EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau, 3, 4866 Unterach 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:	Церебралізін® 5 мл; 5 ампул; розчин для ін'єкцій; 1 мл розчину містить 215,2 мг концентрату Церебралізіну® (пептидного препарату, одержаного з головного мозку свиней)
Product:	Cerebrolysin® 5 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:	E4HZ1C
Batch:	E4HZ1C
Кількість продукції в серії:	17,075 утк.
Amount of packages in the batch:	17,075 pcs.
Дата виробництва:	05.2023
Production Date:	05.2023
Термін придатності:	04.2028 термін зберігання: 5 років
Expiry Date:	04.2028 shelf- life: 5 years

Лабораторний аналіз якості проводився 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 of solution	розчин бурштинового кольору amber colour solution	відповідає complies
/ Impurities		
Видимі частки Visible particles	мають бути відсутні Free of particles	відповідає Complies
Невидимі частки Розміром ≥ 10 мкм	≤ 6000 част./амп.	11 част./амп.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ **Analysis Certificate of Quality**

Церебралізін®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № E4HZ1C
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. E4HZ1C

Subvisible particles $\geq 10 \mu\text{m}$	≤ 6000 Part./amp.	11 Part./amp.
Невидимі частки Розміром $\geq 25 \mu\text{m}$	≤ 600 част./амп.	0 част./амп.
Subvisible particles $\geq 25 \mu\text{m}$	≤ 600 Part./amp.	0 Part./amp.
Показник pH / pH-value		
Показник pH (згідно з Євр. Фарм.)	6.5 - 7.5	7.3
pH (acc. to Ph.Eur.)	6.5 - 7.5	7.3
Об'єм, що витягається / Extractable volume		
Об'єм, що витягається (згідно з Євр. Фарм.)	5.00 - 5.75 мл	5.27 мл
Extractable volume (acc. to Ph.Eur.)	5.00 - 5.75 ml	5.27 ml
Густина / Density		
Густина	1.005 - 1.020 г/см ³	1.017 г/см ³
Density	1.005 - 1.020 g/cm ³	1.017 g/cm ³
Маса сухого залишку / Drying residue		
Маса сухого залишку	≥ 40.0 мг/мл	51.9 мг/мл
Drying residue	≥ 40.0 mg/ml	51.9 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 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № E4HZ1C
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. E4HZ1C

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	2.94 мг/мл
L-Aspartic acid	2.40 - 3.60 mg/ml	2.94 mg/ml
L-глутамінова к-та	3.20 - 4.80 мг/мл	3.74 мг/мл
L-Glutamic acid	3.20 - 4.80 mg/ml	3.74 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	1.21 мг/мл
L-Histidine	1.04 - 1.56 mg/ml	1.21 mg/ml
гліцин	1.20 - 1.80 мг/мл	1.47 мг/мл
Glycine	1.20 - 1.80 mg/ml	1.47 mg/ml
L-треонін	0.21 - 0.39 мг/мл	0.30 мг/мл
L-Threonine	0.21 - 0.39 mg/ml	0.30 mg/ml
L-аланін	2.40 - 3.60 мг/мл	2.93 мг/мл
L-Alanine	2.40 - 3.60 mg/ml	2.93 mg/ml
L-аргінін	0.30 - 1.10 мг/мл	0.76 мг/мл
L-Arginine	0.30 - 1.10 mg/ml	0.76 mg/ml
L-валін	1.60 - 2.40 мг/мл	1.93 мг/мл
L-Valine	1.60 - 2.40 mg/ml	1.93 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 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № E4HZ1C
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. E4HZ1C

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	1.91 мг/мл 1.91 mg/ml
L-фенілаланін L-Phenylalanine	1.60 - 2.40 мг/мл 1.60 - 2.40 mg/ml	1.92 мг/мл 1.92 mg/ml
L-лейцин L-Leucine	4.80 - 7.20 мг/мл 4.80 - 7.20 mg/ml	5.83 мг/мл 5.83 mg/ml
L-лізін L-Lysine	4.80 - 7.20 мг/мл 4.80 - 7.20 mg/ml	5.92 мг/мл 5.92 mg/ml
L-пролін L-Proline	1.60 - 2.40 мг/мл 1.60 - 2.40 mg/ml	1.95 мг/мл 1.95 mg/ml
Разом Total	28.08 - 42.12 мг/мл 28.08 - 42.12 mg/ml	34.03 мг/мл 34.03 mg/ml
Стерильність / Sterility		
Стерильність (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 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № E4HZ1C
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. E4HZ1C

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 – 31.08.2023

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 – 31.08.2023 р.

Сертифікат оформлений 06.09.2023 р. The certificate has been issued on 06.09.2023

DI Rainer Kroismayr

Unterach-na-Attersee,

Unterach am Attersee,

The certification of batch E4HZ1C was performed via electronic signature by means of a validated computerized system.

Сертифікація серії E4HZ1C була підтверджена цифровим підписом за допомогою комп'ютеризованої системи.



Date / Дата:
31/08/2023

Time / Час:
18:18:14

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

Certification performed by electronic signature by
DI Rainer Kroismayr, 31.08.2023, 18:18:14

This document was issued electronically and therefore is valid without signature.
Цей сертифікат має форму електронного документу та є дійсним без підпису.





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

07.03.2025

№ 11263/25/04П

ЦЕРЕБРОЛІЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл, по 5 мл (1076 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 № **F2NS1A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6000

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 06.03.2025 № 03-01/499/3.

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

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

(посадова особа органу державного контролю)



Яна ДРАГАН

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ Analysis Certificate of Quality

Церебролізін®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № F2NS1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. F2NS1A

Реквізити виробника:	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Обербурггау, 3, 4866 Унтерах-на-Аттерзее, Австрія
Name and address of producer:	EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau, 3, 4866 Unterach 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® 5 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® 5 ml; 5 ampoules; solution for injection; 1 ml of solution contains 215.2 mg of Cerebrolysin® concentrate (porcine brain derived peptide preparation)
Реєстраційне 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:	F2NS1A
Batch:	F2NS1A
Кількість продукції в серії:	31,791 упк.
Amount of packages in the batch:	31,791 pcs.
Дата виробництва:	01.2024
Production Date:	01.2024
Термін придатності:	12.2028 термін зберігання: 5 років
Expiry Date:	12.2028 shelf-life: 5 years

Лабораторний аналіз якості проводився 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 of solution	розчин бурштинового кольору amber coloured solution	відповідає complies
/ Impurities		
Видимі частки Visible particles	мають бути відсутні Free of particles	відповідає Complies
Невидимі частки Розміром ≥ 10 мкм	≤ 6000 част./амп.	6 част./амп.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Analysis Certificate of Quality

Церебролізін®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № F2NS1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. F2NS1A

Subvisible particles $\geq 10 \mu\text{m}$	≤ 6000 Part./amp.	6 Part./amp.
Невидимі частки Розміром $\geq 25 \mu\text{m}$	≤ 600 част./амп.	1 част./амп.
Subvisible particles $\geq 25 \mu\text{m}$	≤ 600 Part./amp.	1 Part./amp.
Показник pH / pH-value		
Показник pH (згідно з Євр. Фарм.)	6.5 - 7.5	7.3
pH (acc. to Ph.Eur.)	6.5 - 7.5	7.3
Об'єм, що витягається / Extractable volume		
Об'єм, що витягається (згідно з Євр. Фарм.)	5.00 - 5.75 мл	5.30 мл
Extractable volume (acc. to Ph.Eur.)	5.00 - 5.75 ml	5.30 ml
Густина / Density		
Густина	1.005 - 1.020 г/см ³	1.017 г/см ³
Density	1.005 - 1.020 g/cm ³	1.017 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**

Церебролізін®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № F2NS1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. F2NS1A

Загальний вміст азоту / Content total nitrogen		
Загальний вміст азоту Content total nitrogen	5.8 - 6.8 мг/мл 5.8 - 6.8 mg/ml	6.4 мг/мл 6.4 mg/ml
Кількісний вміст амінокислот / Content of amino acids		
L-аспарагінова к-та L-Aspartic acid	2.40 - 3.60 мг/мл 2.40 - 3.60 mg/ml	2.94 мг/мл 2.94 mg/ml
L-глутамінова к-та L-Glutamic acid	3.20 - 4.80 мг/мл 3.20 - 4.80 mg/ml	3.72 мг/мл 3.72 mg/ml
L-серин L-Serine	0.21 - 0.39 мг/мл 0.21 - 0.39 mg/ml	0.33 мг/мл 0.33 mg/ml
L-гістидин L-Histidine	1.04 - 1.56 мг/мл 1.04 - 1.56 mg/ml	1.19 мг/мл 1.19 mg/ml
гліцин Glycine	1.20 - 1.80 мг/мл 1.20 - 1.80 mg/ml	1.46 мг/мл 1.46 mg/ml
L-треонін L-Threonine	0.21 - 0.39 мг/мл 0.21 - 0.39 mg/ml	0.30 мг/мл 0.30 mg/ml
L-аланін L-Alanine	2.40 - 3.60 мг/мл 2.40 - 3.60 mg/ml	2.90 мг/мл 2.90 mg/ml
L-аргінін L-Arginine	0.30 - 1.10 мг/мл 0.30 - 1.10 mg/ml	0.76 мг/мл 0.76 mg/ml
L-валін L-Valine	1.60 - 2.40 мг/мл 1.60 - 2.40 mg/ml	1.93 мг/мл 1.93 mg/ml
L-метіонін L-Methionine	0.35 - 0.65 мг/мл 0.35 - 0.65 mg/ml	0.44 мг/мл 0.44 mg/ml
L-триптофан	0.35 - 0.65 мг/мл	0.45 мг/мл



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Analysis Certificate of Quality

Церебролізін®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № F2NS1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. F2NS1A

L-Tryptophan	0.35 - 0.65 mg/ml	0.45 mg/ml
L-ізолейцин L-Isoleucine	1.60 - 2.40 мг/мл 1.60 - 2.40 mg/ml	1.90 мг/мл 1.90 mg/ml
L-фенілаланін L-Phenylalanine	1.60 - 2.40 мг/мл 1.60 - 2.40 mg/ml	1.91 мг/мл 1.91 mg/ml
L-лейцин L-Leucine	4.80 - 7.20 мг/мл 4.80 - 7.20 mg/ml	5.72 мг/мл 5.72 mg/ml
L-лізин L-Lysine	4.80 - 7.20 мг/мл 4.80 - 7.20 mg/ml	5.85 мг/мл 5.85 mg/ml
L-пролін L-Proline	1.60 - 2.40 мг/мл 1.60 - 2.40 mg/ml	1.96 мг/мл 1.96 mg/ml
Разом Total	28.08 - 42.12 мг/мл 28.08 - 42.12 mg/ml	33.76 мг/мл 33.76 mg/ml
Стерильність / Sterility		
Стерильність (з Євр. Фарм.) Sterility test (acc. to Ph.Eur.)	мас 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

Церебралізін®, розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 5 мл (1076 мг) в ампулі № 5; серія № F2NS1A
Cerebrolysin®, solution for injection, 215,2 mg/ml 5 ml (1076 mg) in ampoules No 5; batch No. F2NS1A

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 – 12.03.2024

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 аналізів 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 – 12.03.2024 р.

Сертифікат оформлений 13.03.2024 р. The certificate has been issued on 13.03.2024

Dr. Clemens Thurner

Унтеррах-на-Аттерзее,

Unterach am Attersee,

The certification of batch F2NS1A was performed via electronic signature by means of a validated computerized system.

Сертифікація серії F2NS1A була підтверджена цифровим підписом за допомогою комп'ютеризованої системи.

Dr. Clemens Thurner
Qualified Person
PHARMA

Date / Дата:
12/03/2024

Time / Час:
14:48:45

Qualified Person / Уповноважена
особа з контролю якості:
Dr. Clemens Thurner

Certification performed by electronic signature by
Dr. Clemens Thurner, 12.03.2024, 14:48:45

This document was issued electronically and therefore is valid without signature.
Цей сертифікат має форму електронного документу та є дійсним без підпису.

Dr. Clemens Thurner
Qualified Person
PHARMA

