EVER Neuro Pharma
Общество с ограниченной ответственностью
«ЭВЕР Нейро Фарма»

EVER PHARMA

# ПОДТВЕРЖДЕНИЕ № 133/D0BY1A/022021

соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации

| | |
|---|---|
| Лекарственный препарат | Церебролизин® |
| Лекарственная форма | раствор для инъекций |
| Форма выпуска ампулы | 5 мл № 5 (пачка картонная) |
| соответствует требованиям Нормативной Документации | № П N013827/01-21082017 и Изм. № 1 П N013827/01-11112019 Изменение №2 к Нормативной документации от 11.09.2020 г. и Изменение №3 к Нормативной документации от 27.10.2020 г. |
| на основании Сертификата Анализа для данной серии, полученного от производителя и Протокола физико-химической лаборатории ООО «ТД «Дельма» | |
| Дата выпуска протокола: | 21120521949 |
| Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое) | 12.05.2021 |
| Фармацевтическая субстанция | не применимо |
| Дозировка | Церебролизин® концентрат |
| Номер серии | не применимо |
| Объем серии (в упаковках) | D0BY1A |
| Дата производства | 31 621 |
| Годен до | 02.2021 |
| Наименование и адрес производителя : | 01.2026 |
| Производитель готовой лекарственной формы | ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия (Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Germany) |
| Первичная упаковка: | ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия (Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Germany) |
| Вторичная упаковка: | ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия (Bruesseler Str. 18, 07747 Jena, Germany) |
| Выпускающий контроль качества: | ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрия (Oberburgau 3, A-4866 Unterach am Attersee, Austria) |
| Номер и дата регистрационного удостоверения: | № П N013827/01 от 08.07.2007 |

EVER Pharma Holding GmbH

| | |
|---|---|
| Номер нормативной документации: | № П N013827/01-21082017 и Изменение №1 к Нормативной документации от 11.11.2019 г., Изменение №2 к Нормативной документации от 11.09.2020 г. и Изменение №3 к Нормативной документации от 27.10.2020 г. |
| Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения: | ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрия Oberburgau 3, A-4866 Unterach am Attersee, Austria |
| Ответственное лицо | Боярская Н.А. |
| Документ, определяющий полномочия | 1. Доверенность от ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрия, заверенная 21.01.2020 за рег. номером 79/2020<br>2. Доверенность 77 АГ 5746638 от 18.01.2021 зарегистрировано в реестре: № 50/994-н/77-2021-4-78 |

Ответственное лицо
ООО «ЭВЕР Нейро Фарма». Россия
Боярская Н.А.

27.05.2021
дата

подпись

"ЭВЕР Нейро Фарма" (склад) EVER Neuro Pharma
Общество с ограниченной ответственностью * ОГРН 1147746369711 * Москва *

Российская Федерация, город Москва
Общество с ограниченной ответственностью
Торговый дом ЕФ
ОГРН 1140280030720 * ИНН 7000032047 *

| | |
|---|---|
| EVER Neuro Pharma GmbH<br>Certificate of Analysis<br>Сертификат Анализа | Batch-No./ Номер серии: D0BY1A |
| | Presentation / Форма выпуска: 5 ml/мл (ampule / ампула) |
| | Date of manufacture / Дата производства: 02.2021 |
| | Expiry Date/Годен до 01.2026 |
| | Manufacturer.Производитель:<br>EVER Pharma Jena GmbH, Germany/ ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия |
| | API name / название АФС:<br>Cerebrolysin® concentrate/ Церебролизин® концентрат |
| | API manufacturer / Производитель АФС:<br>EVER Neuro Pharma GmbH, Austria/ ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрия |
| | API Batch-No. / Номер серии АФС: AFR2D |
| Cerebrolysin®<br>solution for injections<br>Церебролизин®<br>раствор для инъекций | Page / Страница 1 of / из 7 |

| PARAMETER / ПОКАЗАТЕЛИ | SPECIFICATION/ НОРМЫ | RESULT/РЕЗУЛЬТАТ |
|---|---|---|
| Description / Описание | | |
| Appearance<br>Описание | Transparent solution of yellowish-brown color.<br>Прозрачный раствор желтовато-коричневого цвета. | Corresponding<br>соответствует |
| Identity / Подлинность | | |
| Identity (method 1)<br>Подлинность (метод 1) | Maximum deviation of retention time for amino acid peaks on the chromatogram of sample solution shall not exceed ± 0.2 min of retention time of corresponding amino acids peaks on the chromatogram of reference solution.<br>Допустимое отклонение времени удерживания пиков аминокислот на хроматограмме испытуемого раствора должно быть в пределах ± 0,2 мин от времени удерживания пиков соответствующих аминокислот на хроматограмме стандартного раствора. | Corresponding<br>соответствует |
| Identity (method 2) | HPLC (peptide profile): The retention times and peak areas in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention times and peak areas in the chromatogram of the standard solution. | Corresponding |

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3, 4866 UNTERACH, Österreich
Tel +43 7665 20555 - 0
Fax +43 7665 20555 - 910
E-mail office@everpharma.com
www.everpharma.com

Geschäftsführer
Dr. Friedrich Hillebrand
Dr. Wolfgang Schmitzberger
Georges Kahwati

Sitz der Gesellschaft
St. Gilgen, FN316993 t
District Court Salzburg
USt-Id : ATU64474508

EVER

**EVER Neuro Pharma GmbH**
**Certificate of Analysis**
**Сертификат Анализа**

| | |
|---|---|
| Batch-No./ Номер серии: D0BY1A | |
| Presentation / Форма выпуска: 5 ml/мл (ampule / ампула) | |
| Date of manufacture / Дата производства: 02.2021 | |
| Expiry Date/Годен до: 01.2026 | |
| Manufacturer/Производитель: EVER Pharma Jena GmbH, Germany/ ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия | |
| API name / название АФС: Cerebrolysin® concentrate/ Церебролизин® концентрат | |
| API manufacturer / Производитель АФС: EVER Neuro Pharma GmbH, Austria/ ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрия | |
| API Batch-No. / Номер серии АФС: AFR2D | |
| Cerebrolysin® solution for injections Церебролизин® раствор для инъекций | Page / Страница 2 of / из 7 |

| | | |
|---|---|---|
| Подлинность (метод 2) | ВЭЖХ (пептидный профиль): Времена удерживания и площади пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания и площадям пиков на хроматограмме стандартного раствора. | соответствует |
| Clarity and colour value / прозрачность и цветность | | |
| Clarity<br>Прозрачность | The drug is to be transparent.<br>Препарат должен быть прозрачным. | Corresponding<br>соответствует |
| Color value<br>Цветность | The drug product should stand comparison with reference solution BY1.<br>Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном BY1. | Corresponding<br>соответствует |
| pH / pH | | |
| pH<br>pH | 6.5 - 7.5<br>6.5 - 7.5 | 7.4<br>7.4 |
| Extractable volume / Извлекаемый объем | | |
| Extractable volume<br>Извлекаемый объем | 5.00 - 5.75 ml<br>5.00 - 5.75 мл | 5.26 ml<br>5.26 мл |
| Density / Плотность | | |
| Density<br>Плотность | 1.005 - 1.020 g/cm³<br>1.005 - 1.020 г/см³ | 1.017 g/cm³<br>1.017 г/см³ |

**EVER Neuro Pharma GmbH**
Oberburgau 3, 4866 UNTERACH, Österreich
Tel +43 7665 20555 - 0
Fax +43 7665 20555 - 910
E-mail:office@everpharma.com
www.everpharma.com

**Geschäftsführer**
Dr. Friedrich Hillebrand
Dr. Wolfgang Schmitzberger
Georges Kahwati

**Sitz der Gesellschaft**
St. Gilgen, FN316993 t
District Court Salzburg
USt-id : ATU64474508

EVER

**EVER Neuro Pharma GmbH**
**Certificate of Analysis**
**Сертификат Анализа**

| | |
|---|---|
| Batch-No./ Номер серии: D0BY1A | |
| Presentation / Форма выпуска: 5 ml/мл (ampule / ампула) | |
| Date of manufacture / Дата производства 02.2021 | |
| Expiry Date/Годен до: 01.2026 | |
| Manufacturer/Производитель: EVER Pharma Jena GmbH, Germany/ ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия | |
| API name / название АФС: Cerebrolysin® concentrate/ Церебролизин® концентрат | |
| API manufacturer / Производитель АФС: EVER Neuro Pharma GmbH, Austria/ ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрия | |
| API Batch-No. / Номер серии АФС: AFR2D | |
| Cerebrolysin® solution for injections Церебролизин® раствор для инъекций | Page / Страница 3 of / из 7 |

| Particulate contamination / Механические включения | | |
|---|---|---|
| Visible particles<br>Видимые механические включения | According to requirements<br>В соответствии с требованиями | Corresponding<br>соответствует |
| Subvisible particles ≥ 10 µm<br>Невидимые механические включения, частицы ≥ 10 мкм | <= 6000 Particles/ampoule<br><= 6000 частиц/ампула | 14 Particles/ampoule<br>14 частиц/ампула |
| Subvisible particles ≥ 25 µm<br>Невидимые механические включения, частицы ≥ 25 мкм | <= 600 Particles/ampoule<br><= 600 частиц/ампула | 0 Particles/ampoule<br>0 частиц/ампула |
| **Drying residue / Сухой остаток** | | |
| Drying residue<br>Сухой остаток | >= 40.0 mg/ml<br>>= 40.0 мг/мл | 51.2 mg/ml<br>51.2 мг/мл |
| **Protein / Белок** | | |
| Protein<br>Белок | To be absent<br>Должен отсутствовать | Absent<br>отсутствует |
| **Content total nitrogen / Содержание азота** | | |
| Total nitrogen<br>- Kjeldahl method<br>- elementary analysis (alternative method)<br>Общий азот<br>- метод Къельдаля<br>- элементный анализ (альтернативный метод) | 5.7 - 7.3 mg/ml<br>5.7 - 7.3 мг/мл | 6.5 mg/ml<br>6.5 мг/мл |

"ЭВЕР Нейро Фарма" (склад) EVER Neuro Pharma

**EVER Neuro Pharma GmbH**
Oberburgau 3, 4866 UNTERACH, Österreich
Tel: +43 7665 20555 - 0
Fax: +43 7665 20555 - 910
E-mail: office@everpharma.com
www.everpharma.com

**Geschäftsführer**
Dr. Friedrich Hillebrand
Dr. Wolfgang Schmitzberger
Georges Kahwati

**Sitz der Gesellschaft**
St. Gilgen, FN316993 t
District Court Salzburg
USt-Id : ATU64474508

**EVER Neuro Pharma GmbH**
**Certificate of Analysis**
**Сертификат Анализа**

| | |
|---|---|
| Batch-No./ Номер серии: D0BY1A | |
| Presentation / Форма выпуска: 5 ml/мл (ampule / ампула) | |
| Date of manufacture / Дата производства: 02.2021 | |
| Expiry Date/Годен до: 01.2026 | |
| Manufacturer/Производитель:<br>EVER Pharma Jena GmbH, Germany/ ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия | |
| API name / название АФС:<br>Cerebrolysin® concentrate/ Церебролизин® концентрат | |
| API manufacturer / Производитель АФС:<br>EVER Neuro Pharma GmbH, Austria/ ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрия | |
| API Batch-No. / Номер серии АФС: AFR2D | |
| Cerebrolysin®<br>solution for injections<br>Церебролизин®<br>раствор для инъекций | Page / Страница 4 of / из 7 |

| Sterility / Стерильность | | |
|---|---|---|
| Sterility<br>Стерильность | The product should be sterile<br>Препарат должен быть стерильным | Sterile<br>стерильно |
| **Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины** | | |
| Bacterial endotoxins<br>Бактериальные эндотоксины | <= 1.2 EU/ml<br><= 1.2 ЕЭ/мл | < 0.3 EU/ml<br>< 0.3 ЕЭ/мл |
| **Content of amino acids / Количественное определение аминокислот** | | |
| L-Aspartic acid<br>L-аспаргиновая кислота | 2.40 - 3.60 mg/ml<br>2.40 - 3.60 мг/мл | 2.92 mg/ml<br>2.92 мг/мл |
| L-Glutamic acid<br>L-глютаминовая кислота | 3.20 - 4.80 mg/ml<br>3.20 - 4.80 мг/мл | 3.74 mg/ml<br>3.74 мг/мл |
| L-Serine *<br>L-серин * | 0.21 - 0.39 mg/ml<br>0.21 - 0.39 мг/мл | 0.33 mg/ml<br>0.33 мг/мл |
| L-Histidine<br>L-гистидин | 1.04 - 1.56 mg/ml<br>1.04 - 1.56 мг/мл | 1.20 mg/ml<br>1.20 мг/мл |
| Glycine<br>глицин | 1.20 - 1.80 mg/ml<br>1.20 - 1.80 мг/мл | 1.44 mg/ml<br>1.44 мг/мл |
| L-Threonine * | 0.21 - 0.39 mg/ml | 0.29 mg/ml |

**EVER Neuro Pharma GmbH**
Oberburgau 3, 4866 UNTERACH, Österreich
Tel +43 7665 20555 - 0
Fax:+43 7665 20555 - 910
E-mail office@everpharma.com
www.everpharma.com

**Geschäftsführer**
Dr. Friedrich Hillebrand
Dr. Wolfgang Schmitzberger
Georges Kahwati

**Sitz der Gesellschaft**
St. Gilgen, FN316903 t
District Court Salzburg
USt-Id : ATU64474508

EVER

**EVER Neuro Pharma GmbH**
**Certificate of Analysis**
**Сертификат Анализа**

| | |
|---|---|
| Batch-No./ Номер серии. D0BY1A | |
| Presentation / Форма выпуска 5 ml/мл (ampule / ампула) | |
| Date of manufacture / Дата производства 02.2021 | |
| Expiry Date/Годен до. 01.2026 | |
| Manufacturer/Производитель: EVER Pharma Jena GmbH, Germany/ ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия | |
| API name / название АФС Cerebrolysin® concentrate/ Церебролизин® концентрат | |
| API manufacturer / Производитель АФС EVER Neuro Pharma GmbH, Austria/ ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрия | |
| API Batch-No. / Номер серии АФС. AFR2D | |

**Cerebrolysin®**
**solution for injections**
**Церебролизин®**
**раствор для инъекций**



| | | |
|---|---|---|
| L-треонин * | 0.21 - 0.39 мг/мл | 0.29 мг/мл |
| L-Alanine<br>L-аланин | 2.40 - 3.60 mg/ml<br>2.40 - 3.60 мг/мл | 2.95 mg/ml<br>2.95 мг/мл |
| L-Arginine<br>L-аргинин | 0.30 - 1.10 mg/ml<br>0.30 - 1.10 мг/мл | 0.76 mg/ml<br>0.76 мг/мл |
| L-Valine<br>L-валин | 1.60 - 2.40 mg/ml<br>1.60 - 2.40 мг/мл | 1.94 mg/ml<br>1.94 мг/мл |
| L-Methionine<br>L-метионин | 0.35 - 0.65 mg/ml<br>0.35 - 0.65 мг/мл | 0.44 mg/ml<br>0.44 мг/мл |
| L-Tryptophan<br>L-триптофан | 0.35 - 0.65 mg/ml<br>0.35 - 0.65 мг/мл | 0.45 mg/ml<br>0.45 мг/мл |
| L-Isoleucine<br>L-изолейцин | 1.60 - 2.40 mg/ml<br>1.60 - 2.40 мг/мл | 1.90 mg/ml<br>1.90 мг/мл |
| L-Phenylalanine<br>L-фенилаланин | 1.60 - 2.40 mg/ml<br>1.60 - 2.40 мг/мл | 1.93 mg/ml<br>1.93 мг/мл |
| L-Leucine<br>L-лейцин | 4.80 - 7.20 mg/ml<br>4.80 - 7.20 мг/мл | 5.83 mg/ml<br>5.83 мг/мл |

**EVER Neuro Pharma GmbH**
Oberburgau 3, 4866 UNTERACH, Österreich
Tel.:+43 7665 20555 - 0
Fax:+43 7665 20555 - 910
E-mail:office@everpharma.com
www.everpharma.com

**Geschäftsführer**
Dr. Friedrich Hillebrand
Dr. Wolfgang Schmitzberger
Georges Kahwati

**Sitz der Gesellschaft**
St. Gilgen, FN316903 i
District Court Salzburg
USt-Id : ATU64474508

EVER

**EVER Neuro Pharma GmbH**
**Certificate of Analysis**
**Сертификат Анализа**

| | |
|---|---|
| Batch-No./ Номер серии: D0BY1A | |
| Presentation / Форма выпуска: 5 ml/мл (ampule / ампула) | |
| Date of manufacture / Дата производства: 02.2021 | |
| Expiry Date/Годен до: 01.2026 | |
| Manufacturer/Производитель<br>EVER Pharma Jena GmbH, Germany/ ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия | |
| API name / название АФС:<br>Cerebrolysin® concentrate/ Церебролизин® концентрат | |
| API manufacturer / Производитель АФС:<br>EVER Neuro Pharma GmbH, Austria/ ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрия | |
| API Batch-No. / Номер серии АФС: AFR2D | |
| Cerebrolysin®<br>solution for injections<br>Церебролизин®<br>раствор для инъекций | Page / Страница 6 of / из 7 |

| | | |
|---|---|---|
| L-Lysine<br>L-лизин | 4.80 - 7.20 mg/ml<br>4.80 - 7.20 мг/мл | 5.90 mg/ml<br>5.90 мг/мл |
| L-Proline<br>L-пролин | 1.60 - 2.40 mg/ml<br>1.60 - 2.40 мг/мл | 1.97 mg/ml<br>1.97 мг/мл |
| Total amino acids *<br>Общее содержание аминокислот * | 28.08 - 42.12 mg/ml<br>28.08 - 42.12 мг/мл | 33.98 mg/ml<br>33.98 мг/мл |
| Package / Выходной контроль упаковки | | |
| Package<br>Упаковка | Comply with ND requirements<br>Соответствует НД | Corresponding<br>соответствует |
| Labeling<br>Маркировка | Comply with ND requirements<br>Соответствует НД | Corresponding<br>соответствует |

* The specification for the parameters "Quantitative determination" are given for the batch release of product and differ from the specifications in the Normative Documentation, which is drawn up at the end of the shelf life of the drug.

* Нормы по показателю «Количественное определение» приведены на момент выпуска продукции и отличаются от спецификации в Нормативной Документации, которая составлена на окончание срока годности препарата.

I confirm that this batch was produced according to the current GMP requirements and controlled according to the Normative Documentation№ П N013827/01-210817, Variation # 1 to Normative Documentation dated 11.11.2019, Variation # 2 to Normative Documentation dated 11.09.2020 and Variation # 3 to Normative Documentation dated 27.10.2020 approved by the Ministry of health of the Russian Federation. Batch is allowed for use.

**EVER Neuro Pharma GmbH**
Oberburgau 3, 4866 UNTERACH, Österreich
Tel.+43 7665 20555 - 0
Fax.+43 7665 20555 - 910
E-mail: office@everpharma.com
www.everpharma.com

**Geschäftsführer**
Dr. Friedrich Hillebrand
Dr. Wolfgang Schmitzberger
Georges Kahwati

**Sitz der Gesellschaft**
St. Gilgen, FN316993 i
District Court Salzburg
USt-Id : ATU64474508

| | |
|---|---|
| EVER Neuro Pharma GmbH<br>Certificate of Analysis<br>Сертификат Анализа | Batch-No./ Номер серии. D0BY1A |
| | Presentation / Форма выпуска: 5 ml/мл (ampule / ампула) |
| | Date of manufacture / Дата производства: 02.2021 |
| | Expiry Date/Годен до: 01.2026 |
| | Manufacturer/Производитель:<br>EVER Pharma Jena GmbH, Germany/ ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия |
| | API name / название АФС:<br>Cerebrolysin® concentrate Церебролизин® концентрат |
| | API manufacturer / Производитель АФС:<br>EVER Neuro Pharma GmbH, Austria/ ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрия |
| Cerebrolysin®<br>solution for injections<br>Церебролизин®<br>раствор для инъекций | API Batch-No. / Номер серии АФС: AFR2D |
| | Page / Страница 7 of / из 7 |

Я подтверждаю, что эта партия была произведена в соответствии с действующими требованиями GMP и был проведен контроль в соответствии с требованиями нормативной документацией № П N013827/01-210817. Изменение №1 к Нормативной документации от 11.11.2019 г., Изменение №2 к Нормативной документации от 11.09.2020 г. и Изменение №3 к Нормативной документации от 27.10.2020 г., утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации. Серия разрешена к использованию.

Qualified Person
Кройсмайр
Уполномоченное лицо

DI Rainer Kroismayr / Дипломированный инженер Райнер

name/имя

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau, 3, A-4866, Unterach am Attersee, Austria

ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ
Обербургау 3, А-4866, Унтерах ам Аттерзее, Австрия

12. APR. 2021

date/дата signature/подпись

Dipl.-Ing. Rainer Kroismayr
Qualified Person

"ЭВЕР Нейро Фарма" (склад) EVER Neuro Pharma

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3, 4866 UNTERACH, Österreich
Tel +43 7665 20555 - 0
Fax +43 7665 20555 - 010
E-mail office@everpharma.com
www.everpharma.com

Geschäftsführer
Dr. Friedrich Hillebrand
Dr. Wolfgang Schmitzberger
Georges Kahwati

Sitz der Gesellschaft
St. Gilgen, FN316993 t
District Court Salzburg
USt-Id : ATU64474508