



Batch-No. / Номер серии: C5M71A
 Presentation / Форма выпуска: 10 ml/10 (ampule / ампулы)
 Date of manufacture / Дата производства: 03.2020
 Expiry Date / Срок до: 02.2025
 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: ABO4D, ABO6D

Cerebrolysin®
 solution for injections
 Церебролизин®
 раствор для инъекций

Page / Страница 1 of / из 5

PARAMETER / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATION / НОРМЫ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ
Appearance / Описание	Transparent solution of yellowish-brown color. / Прозрачный раствор желтовато-коричневого цвета.	Corresponding / соответствует
Identity / Подлинность	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. / 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.	Corresponding / соответствует
Clarity / Прозрачность	The drug is to be transparent. / Препарат должен быть прозрачным.	Corresponding / соответствует
Color value / Цветность	The drug product should bears comparison with of reference solution BY1. / Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном BY1.	Corresponding / соответствует
pH	6.5 - 7.5	7.3
Extractable volume amp. 10 ml. Извлекаемый объем ампулы 10 мл	10.00 - 11.00 mL 10,00 - 11,00 мл	10.49 mL. 10,49 мл





EVER Neuro Pharma GmbH
Certificate of Analysis
Сертификат Анализа

Batch-No./ Номер серии: C5M21A
Presentation / Форма выпуска: 10 mg/ml (ampoule / ампула)
Date of manufacture / Дата производства: 03.2020
Expiry Date/Точен до: 02.2025
Manufactures/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: A304D, A306D

Cerebrolysin®
solution for injections
Церебролизин®
раствор для инъекций

Page / Страница 2 of / из 5

Density / Плотность	1,005 - 1,020 g/cm ³ 1,005 - 1,020 г/см ³	1,017 g/cm ³ 1,017 г/см ³
Visible particles** / Видимые механические включения**	Visible particular are practically absent / Видимые механические включения должны отсутствовать	Corresponding / соответствует
Subvisible particles / Невидимые механические включения - particles ≥ 10 μm / частицы ≥ 10 мкм - particles ≥ 25 μm частицы ≥ 25 мкм	≤ 6000 particles/ampoule/ ≤ 6000 частиц/ампула ≤ 600 particles/ampoule/ ≤ 600 частиц/ампула	51 particles/ampoule/ частиц/ампула 4 particles/ampoule/ частиц/ампула
Dry residue / Сухой остаток	≥ 40 mg/ml / ≥ 40 мг/мл	51.4 mg/ml 51,4 мг/мл
Protein / Белок	To be absent / Должен отсутствовать	Absent/ отсутствует
Total nitrogen - Kjeldahl method - elementary analysis (alternative method) Общий азот - метод Кьельдаля - элементный анализ (альтернативный метод)	5.7 - 7.3 mg/ml 5,7 - 7,3 мг/мл	6.3 mg/ml 6,3 мг/мл
Sterility / Стерильность	The product should be sterile / Препарат должен быть стерильным	Sterile / стерильно





EVER Neuro Pharma GmbH
Certificate of Analysis
Сертификат Анализа

Batch-No / Номер серии: C5M21A
Presentation / Форма выпуска: 10 ml/ml (ampule / ампула)
Date of manufacture / Дата производства: 03.2020
Expiry Date/Точен до: 02.2025
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: АЕ04П, АЕ06D

Cerebrolysin®
solution for injections
Церебролизин®
раствор для инъекций

Page / Страница 3 of / из 5

Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины	≤ 1.2 IU/mL / ≤ 1,2 ЕЭ/мл	0.3 IU/mL 0,3 ЕЭ/мл
Amino acids assay / Количественное определение аминокислот		
L-Aspartic acid / L-Аспарагиновая к-та	2.40 - 3.60 mg/mL / 2,40 – 3,60 мг/мл	2.92 mg/mL 2,92 мг/мл
L-Glutamic acid / L-Глутаминовая к-та	3.20 - 4.80 mg/mL / 3,20 – 4,80 мг/мл	3.75 mg/mL 3,75 мг/мл
L-Serine*** / L-Серин***	0.21 - 0.39 mg/mL / 0,21 – 0,39 мг/мл	0.32 mg/mL 0,32 мг/мл
L-Histidine / L-Гистидин	1.04 - 1.56 mg/mL / 1,04 – 1,56 мг/мл	1.21 mg/mL 1,21 мг/мл
Glycine / Глицин	1.20 - 1.80 mg/mL / 1,20 – 1,80 мг/мл	1.46 mg/mL 1,46 мг/мл
L-Threonine*** / L-Треонин***	0.21 - 0.39 mg/mL / 0,21 – 0,39 мг/мл	0.30 mg/mL 0,30 мг/мл
L-Alanine / L-Аланин	2.40 - 3.60 mg/mL / 2,40 – 3,60 мг/мл	2.90 mg/mL 2,90 мг/мл
L-Arginine / L-Аргинин	0.30 - 1.10 mg/mL / 0,30 – 1,10 мг/мл	0.75 mg/mL 0,75 мг/мл
L-Valine / L-Валин	1.60 - 2.40 mg/mL / 1,60 – 2,40 мг/мл	1.96 mg/mL 1,96 мг/мл
L-Methionine / L-Метионин	0.35 - 0.65 mg/mL / 0,35 – 0,65 мг/мл	0.43 mg/mL 0,43 мг/мл
L-Tryptophan / L-Триптофан	0.35 - 0.65 mg/mL / 0,35 – 0,65 мг/мл	0.45 mg/mL 0,45 мг/мл





EVER Neuro Pharma GmbH
Certificate of Analysis
Сертификат Анализа


Batch-No. / Номер серии: CSMZ1A
Presentation / Форма выпуска: 10 mg/ml (ampule / ампулы)
Date of manufacture / Дата производства: 03.2020
Expiry Date / Годен до: 02.2025
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: A604D, A606D

Cerebrolysin®
solution for injections
Церебролизин®
раствор для инъекций

Page / Страница 4 of / из 5

L-Isoleucine / L-Изолейцин	1.60 - 2.40 mg/mL / 1,60 - 2,40 мг/мл	1.95 mg/mL 1,95 мг/мл
L-Phenylalanine / L-Фенилаланин	1.60 - 2.40 mg/mL / 1,60 - 2,40 мг/мл	1.94 mg/mL 1,94 мг/мл
L-Leucine / L-Лейцин	4.80 - 7.20 mg/mL / 4,80 - 7,20 мг/мл	5.80 mg/mL 5,80 мг/мл
L-Lysine / L-Лизин	4.80 - 7.20 mg/mL / 4,80 - 7,20 мг/мл	5.90 mg/mL 5,90 мг/мл
L-Proline / L-Пролин	1.60 - 2.40 mg/mL / 1,60 - 2,40 мг/мл	1.97 mg/mL 1,97 мг/мл
Total amino acids*** / Общее содержание аминокислот***	28.08 - 42.12 mg/mL / 28,08 - 42,12 мг/мл	34.00 mg/mL 34,00 мг/мл
Package / Упаковка	Comply with ND requirements / Соответствует НД	Corresponding / соответствует
Labeling / Маркировка	Comply with ND requirements / Соответствует НД	Corresponding / соответствует



 EVER Neuro Pharma GmbH Certificate of Analysis Сертификат Анализа	Batch-No. / Номер серии: CSM21A
	Presentation / Форма выпуска: 10 ml/ml (ampoule / ампула)
	Date of manufacture / Дата производства: 03.2020
	Expiry Date / Срок до: 02.2025
	Manufacturer / Производитель: EVER Pharma Iena GmbH, Germany / ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия
API name / название АФС: Cerebrolysin® concentrate / Церебролизин® концентрат	010
API manufacturer / Производитель АФС: EVER Neuro Pharma GmbH, Austria / ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрия	020
API Batch-No. / Номер серии АФС: AEO4D, AEO6D	10
Cerebrolysin® solution for injections Церебролизин® раствор для инъекций	Page / Страница 5 of / из 5

*Parameter «Appearance» was changed according to the requirements adopted in the RF for standardization of this drug form, text in the section can differ from that in the certificate of analysis of the manufacturer.
 Показатель «Описание» изменен в соответствии с требованиями, принятыми в РФ к стандартизации данной лекарственной формы, текст раздела отличается от текста в сертификате анализа фирмы-производителя.

*The limits for parameter «Particulate matter. Visible particulate matters» are included to the ND according to the requirements adopted in the RF. The certificates of analysis for the drug are issued by EVER according to the standard in Ph. Eur. version: «practically free from particles». The drug quality by all parameters is guaranteed by the firm.
 Норма по показателю «Механические включения. Видимые механические включения» включена в НД в соответствии с требованиями, принятыми в РФ. Сертификаты анализа на лекарственный препарат выпускаются компанией ЭВЕР в соответствии с нормой в редакции РФ «механические включения практически отсутствуют». Компания гарантирует качество препарата по указанному показателю.

*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.
 Норма 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 and Variation # 1 to Normative Documentation dated 11.11.2019 approved by the Ministry of health of the Russian Federation. Batch is allowed for use.

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 и Изменением №1 к Нормативной документации от 11.11.2019 г., утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации. Серия разрешена к использованию.

Qualified Person
 Уполномоченное лицо

name/имя DI Rainer Kroismaier / Дипломированный инженер Райнер Кройсмайр

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

ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ
 Обербурггау 3, А-4866, Унтераш-ам-Аттерзее, Австрия

29. MAI 2020

date/data

signature/подпись



Физико-химическая лаборатория

ООО «ГД «Дельма»

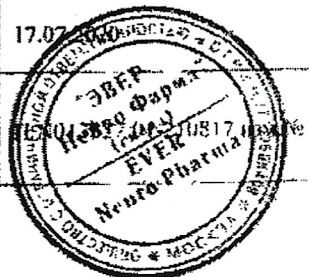
Адрес осуществления деятельности: 142290, Россия,
Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д.8, этаж 1
(ком. № 3.0; № 3.4; № 3.5; № 3.6; № 3.7-а; № 3.7/б; № 3.8; № 3.9; № 3.10;
№ 3.11; № 3.12; № 3.13; № 3.14; № 3.17)
email: gd-delma@mail.ru

Аттестат аккредитации № RA.RU.211P36

**ДЕЛЬМА**

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 9366 от 17 июля 2020 года
(образца продукции)

Сведения о средствах измерения	Наименование СИ, инвентарный номер, год ввода в эксплуатацию	Свидетельство о поверке, Срок действия поверки
Полное наименование образца (пробы) продукции	Церебролизин® раствор для инъекций (ампулы) 10 мл x 5 (пачка картонная)	
Серия	CSM21A	
Идентификационный код образца (пробы)	LC20-1707-06-06	
Предприятие-изготовитель, страна / Выпускающий контроль качества	ЭВЕР Фарма Йена GmbH, Германия/ЭВЕР Нейро Фарма GmbH, Австрия	
Номер регистрационного удостоверения, дата	П N013827 01 от 08.07.2007 (дата замены РУ 11.11.2019)	
Основание для проведения испытаний	Заявка от ЗАО "АЙТЕМС СКЛАДЫ" № 30033 от 16.07.2020	
Отбор образца (пробы) выполнен	Представителем заказчика. Ответственность за отбор проб несет Заказчик	
Наименование и адрес Заказчика	ООО "ЭВЕР Нейро Фарма" 107061, г. Москва, Преображенская площадь, д.8, этаж 7 помещение XLIV, комната 44	
Дата поступления образца (пробы) в ФХЛ	17.07.2020	
Дата начала проведения испытания (измерения)	17.07.2020	
Дата окончания проведения испытания (измерения)	17.07.2020	
Нормативный документ, регламентирующий объем лабораторных испытаний и их оценку		



РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Определяемые показатели	ИД на методы испытаний	Значения показателей	
		Нормы ИД	Результаты испытаний
Описание	ИД №013827-01-210817 изм. №1 (визуальный)	Прозрачный раствор желтовато-коричневого цвета.	Прозрачный раствор желтовато-коричневого цвета. (Соответствует)
Упаковка	ИД №013827-01-210817 изм. №1	<p>Изм. №1:</p> <p>Датум 1 мл, 2 мл</p> <p>По 1 мл, 2 мл в стеклянные ампулы коричневого цвета (в соответствии со стандартом DIN-ISO 9187-1-B-1-br и DIN-ISO 9187-1-B-2-br соответственно; номинальная вместимость 1 мл, 2 мл; тип 1, Евр.Ф.).</p> <p>По 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ, покрытую вошеной бумагой. Одну контурную ячейковую упаковку с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.</p> <p>Датум 5 мл, 10 мл и 20 мл</p> <p>По 5 мл, 10 мл, 20 мл в стеклянные ампулы коричневого цвета (в соответствии со стандартом DIN-ISO 9187-1-B-5-br, DIN-ISO 9187-1-B-10-br и DIN-ISO 9187-1-B-20-br соответственно; номинальная вместимость 5 мл, 10 мл и 20 мл; тип 1, Евр.Ф.).</p> <p>По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ, покрытую вошеной бумагой. Одну контурную ячейковую упаковку с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.</p>	<p>10 мл в стеклянные ампулы коричневого цвета (в соответствии со стандартом DIN-ISO 9187-1-B-10-br; номинальная вместимость 10 мл).</p> <p>5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из ПВХ, покрытую вошеной бумагой. Одна контурная ячейковая упаковка с инструкцией по применению помещена в картонную пачку, на которую дополнительно нанесены защитные наклейки. (Соответствует)</p>
Маркировка	ИД №013827-01-210817 изм. №1	<p>Изм. №1:</p> <p><u>На этикетке ампулы 1 мл на русском языке указывается:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ж, лекарственная форма; объем препарата, в ампуле в мл; логотип компании JSC Нейро Фарма на латинские (EVER Pharma); номер серии; дата истечения срока годности; заводские производственные коды. При удалении этикетки на поверхности ампулы с небольшим объемом 1 мл на этикетке видна маркировка красным цветом на английском языке: "Nebralysin 50".</p> <p><u>На этикетке ампулы 2 мл на русском языке указывается:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ж; лекарственная форма; объем</p>	



препарата в ампуле в м.л. логотип компании ЭВЕР Нейро Фарма на латинице (EVER Pharma); номер серии; дата истечения срока годности; заводские производственные коды. При удалении этикетки на поверхности ампулы с номинальным объемом 2 мл на стекле видна гравировка белым цветом на английском языке «Cerebrolysin», «Made in Austria», «EVER Pharma» и контурный рисунок логотипа.

Cerebrolysin
 EVER
 PHARMA
 Made in Austria

На этикетке ампулы 5 мл на русском языке указывается: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственная форма; объем препарата в ампуле в м.л. логотип компании ЭВЕР Нейро Фарма на латинице (EVER Pharma); номер серии; дата истечения срока годности; заводские производственные коды. При удалении этикетки на поверхности ампулы с номинальным объемом 5 мл на стекле видна гравировка белым цветом на английском языке «Cerebrolysin», «Made in Austria», «EVER Pharma» и контурный рисунок логотипа.

Cerebrolysin
 EVER
 PHARMA
 Made in Austria

На этикетке ампулы 10 мл на русском языке указывается: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственная форма; объем препарата в ампуле в м.л. логотип компании ЭВЕР Нейро Фарма на латинице (EVER Pharma); номер серии; дата истечения срока годности; заводские производственные коды. При удалении этикетки на поверхности ампулы с номинальным объемом 10 мл на стекле видна гравировка красным цветом на английском языке «Cerebrolysin», «Made in Austria», «EVER Pharma» и контурный рисунок логотипа.

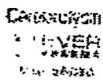
Cerebrolysin
 EVER
 PHARMA
 Made in Austria

На этикетке ампулы 10 мл на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственная форма; объем препарата в ампуле в м.л. логотип компании ЭВЕР Нейро Фарма на латинице (EVER Pharma); номер серии; дата истечения срока годности; заводской производственный код. При удалении этикетки на поверхности ампулы на стекле видна гравировка красным цветом на английском языке «Cerebrolysin», «Made in Austria», «EVER Pharma» и контурный рисунок логотипа.

Cerebrolysin
 EVER
 PHARMA
 Made in Austria



На этикетке (объем 20 мл) на русском языке указывается:
 торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ф; лекарственная форма; объем препарата в ампуле в мл; логотип компании ЭВЕР Нейро Фарма на латинице (EVER Pharma), номер серии; дата истечения срока годности; швейцарские производственные коды.
 При удалении этикетки на поверхности ампулы с номинальным объемом 20 мл на стекле видна гравировка белым цветом на английском языке «Cerebrolysin®», «Made in Austria», «EVER Pharma» и контурный рисунок логотипа:

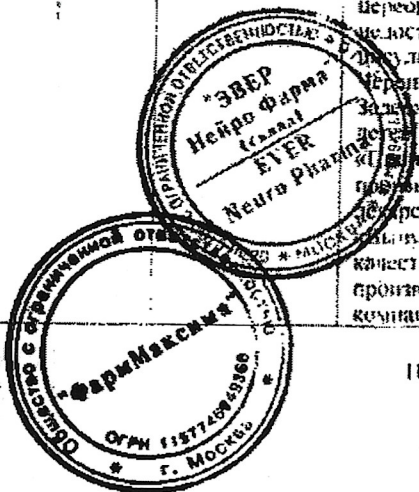


Контурная ячеичковая упаковка: на вошеной бумаге, покрывающей контурную ячеичковую упаковку, повторяющимся на латинице текстом указывается: «Cerebrolysin®», «Made in Austria».

На этикетке (объем 20 мл) на русском языке указывается: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ф; лекарственная форма; объем препарата в ампуле в мл; количество ампул; наименование и количественное содержание действующего вещества в 1 мл раствора в мг; наименования вспомогательных веществ; способ введения («Внимание: вводить по 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», «Условия отпуска: при наличии хронической цереброваскулярной недостаточности, Ишемический инсульт и его последствия, Черепно-мозговая травма, Задержка умственного развития у детей. Деменция»); «Противодатель» наименование лекарственной формы; страна; осуществляющий контроль качества наименование производителя; страна; логотип компании ЭВЕР Нейро Фарма на

Контурная ячеичковая упаковка: на вошеной бумаге, покрывающей контурную ячеичковую упаковку, повторяющимся на латинице текстом указано: «Cerebrolysin®», «Made in Austria»

На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ф; лекарственная форма; объем препарата в ампуле в мл; количество ампул; наименование и количественное содержание действующего вещества в 1 мл раствора в мг; наименования вспомогательных веществ; способ введения («Внимание: вводить по 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», «Условия отпуска: условия хранения; область применения («Хроническая цереброваскулярная недостаточность, Ишемический инсульт и его последствия, Черепно-мозговая травма, Задержка умственного развития у детей. Деменция»); «Противодатель» ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия; «Выпускающий контроль качества» ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрия; логотип компании



	<p>латинице (EVER Pharma); маркировка в виде надписи: «Контролируется Австрийским федеральным институтом бактериологии и серологии. Стерильно» и «MADE IN AUSTRIA» (на латинице); 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. Аккумуляция средство идентификации контрольный идентификационный знак в виде двумерного штрихового кода и/или отдельное информационное, которую содержит средство идентификации контрольный идентификационный знак, в виде печатного читаемого текста (в том числе печатного читаемого текста (в том числе GTIN и SN)). Условья хранения в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Срок годности: 5 лет</p>	<p>ЭВЕР Нейро Фарма на латинице (EVER Pharma); маркировка в виде надписи: «Контролируется Австрийским федеральным институтом бактериологии и серологии. Стерильно» и «MADE IN AUSTRIA» (на латинице); номер серии; дата истечения срока годности; регистрационный номер; штрих-код; заводские производственные коды. Нанесен GTIN.</p> <p>Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Срок годности: 5 лет (Годен до: 02.2025) (Соответствует)</p>
--	---	--

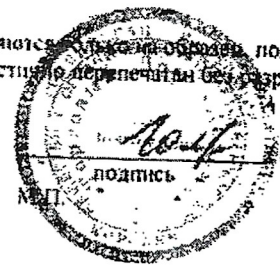
ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ ОБРАЗЦЫ СООТВЕТСТВУЮТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТА ПО ПРОВЕРЕННЫМ ПОКАЗАТЕЛЯМ.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Данные результаты протокола испытаний распространяются только на образцы, подвергнутый испытаниям. Настоящий протокол не может быть полностью или частично перепечатан без разрешения испытательной лаборатории.

Ответственный за оформление протокола



Голышкина М.В.
Ф.И.О.



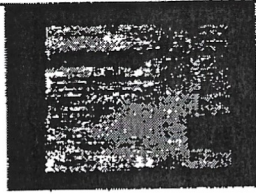
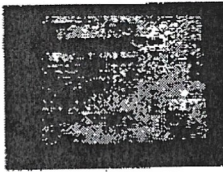
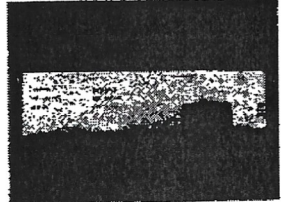
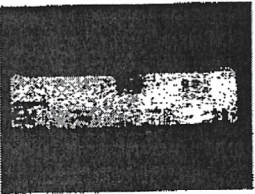
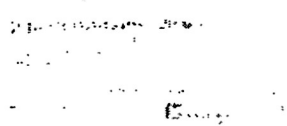
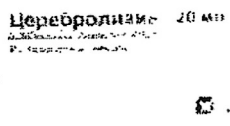
Всем заинтересованным сторонам

О новом дизайне упаковок Церебролизин[®], раствор для инъекций (РУ № П N013827/01 от 08.07.2007)

Компания ООО «ЭВЕР Нейро Фарма», выражает Вам свое почтение и информирует о небольших изменениях в дизайне упаковочного материала коробки картонная и маркировка ампул препарата Церебролизин[®], раствор для инъекций, производства «ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ», Германия/ «ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ» (РУ № П N013827/01 от 08.07.2007). Новый дизайн упаковок зарегистрирован и утвержден Министерством здравоохранения РФ.

Изменения затронули контроль первого вскрытия, небольшие изменения текста в соответствии с требованиями Минздрава и определено место для нанесения маркировки. Дополнительно сообщаем, что каждая серия проходит контроль по трем показателям (описание, упаковка, маркировка) в аккредитованной лаборатории, результаты которого предоставляются в месте с подтверждением ответственного лица. В настоящий момент в обращении находится упаковки старого и нового образца. Продукция в упаковках старого образца будет обращаться на рынке РФ до истечения срока годности.

Ниже приведены примеры упаковок:

Старый дизайн	Новый дизайн
Упаковка Церебролизин [®] , раствор для инъекций, ампулы 20 мл № 5	
	
	
Этикетка ампулы	
	
<p>! Розовые поля на этикетке являются частью производственных макетов. Реальная этикетка белая, без розового цвета.</p>	

С уважением,

Менеджер по обеспечению качества



EVER Pharma Holding GmbH

WILHELMSTRASSE 11, 42699 SOLINGEN, GERMANY

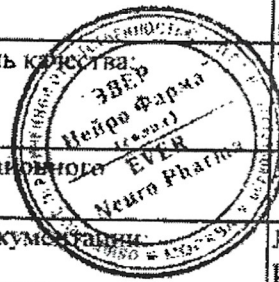
TELEPHONE: +49 212 249 1000 FAX: +49 212 249 1001



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ № 74/С5МЗ1А/032020

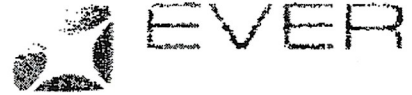
соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации

Лекарственный препарат	Церебролизин®
Лекарственная форма	раствор для инъекций
Форма выпуска ампулы	10 мл № 5 (пачка картонная)
соответствует требованиям Нормативной Документации	№ 11 N013827/01-21082017 и Изм. № 1 П N013827/01-11112019
на основании Сертификата Анализа для данной серии, полученного от производителя и Протокола физико-химической лаборатории	
ООО «ТД «Дельма»	9366
Дата выпуска протокола:	17.07.2020
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	не применимо
Фармацевтическая субстанция	Церебролизин® концентрат
Дозировка	не применимо
Номер серии	С5МЗ1А
Объем серии (в упаковках)	16 012
Дата производства	03.2020
Годен до	02.2025
Наименование и адрес производителя :	
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 регистрации этого удостоверения.	№ П N013827/01 от 08.07.2007
Номер нормативной документации:	№ П N013827/01-21082017 Изм. №1 от 11.11.2019
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения:	ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрия Oberburgau 3, A-4866 Unterach am Attersee, Austria
Ответственный:	Матюшкина Н.А.



ЭВЕР Нейро Фарма

ООО «ЭВЕР Нейро Фарма», Россия
Матюшкина И.А.



Документ, определяющий полномочия	1. Доверенность от ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрия, заверенная 21.01.2020 за рег. номером 79/2020 2. Доверенность 77 АГ 3553733 от 29.05.2020 зарегистрировано в реестре: № 50/994-н/77-2020-4-921
-----------------------------------	--

Ответственное лицо
ООО «ЭВЕР Нейро Фарма», Россия
Матюшкина И.А.

15.09.2020
дата

подпись

