

EVER
EVER Neuro Pharma GmbH
Certificate of Analysis
Сертификат Анализа

| |
|---|
| Batch-No. / Номер серии: DIEZ1A |
| Presentation / Форма выпуска: 2 ml/ml (ampule / ампула) |
| Date of manufacture / Дата производства: 03.2024 |
| Expiry Date / Годен до: 02.2026 |
| 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: AFT8D |

Cerebrolysin®
solution for injections
Церебролизин®
раствор для инъекций

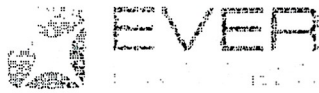
Page / Страница 1 of / из 2

| PARAMETER / ПОКАЗАТЕЛЬ | SPECIFICATION / НОРМЫ | RESULT / РЕЗУЛЬТАТ |
|---|---|-------------------------------|
| Description / Описание | | |
| Appearance / Описание | Transparent solution of yellowish-brown color. Прозрачный раствор желтовато-коричневого цвета. | Corresponding / соответствует |
| Identity / Подлинность | | |
| Identity (method 1) / 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. 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 |
| 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
 Österreich 3, 4856 UNTERACH, Österreich
 Tel: +43 7665 20555 - 0
 Fax: +43 7665 20555 - 910
 E-mail: office@everpharma.com
 www.everpharma.com

Geschäftsführer
 Dr. Friedrich Kiebrand
 Dr. Wolfgang Schmitzberger
 Georges Kefwel

Sitz der Gesellschaft
 St. Gilgen, FN3169931
 District Court Salzburg
 USt-Id: ATU64474508



EVER Neuro Pharma GmbH
Certificate of Analysis
Сертификат Анализа

| |
|---|
| Batch-No. / Номер серии: DIEZ1A |
| Presentation / Форма выпуска: 2 ml/ml (ampule / ампула) |
| Date of manufacture / Дата производства: 03.2021 |
| Expiry Date / Срок до: 02.2026 |
| 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: AFT8D |

| | |
|---|-----------------------------|
| 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 Прозрачность | The drug is to be transparent. Препарат должен быть прозрачным. | Corresponding соответствует |
| Color value Цветность | The drug product should stand comparison with reference solution BY1. Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном BY1. | Corresponding соответствует |

pH / pH

| | | |
|----|-----------|-----|
| pH | 6.5 - 7.5 | 7.4 |
| pH | 6.5 - 7.5 | 7.4 |

Extractable volume / Извлекаемый объем

| | | |
|---|----------------------------------|--------------------|
| Extractable volume Извлекаемый объем | 2.00 - 2.20 ml 2.00 - 2.20 мл | 2.04 ml 2.04 мл |
|---|----------------------------------|--------------------|

Density / Плотность

| | | |
|----------------------|--|--|
| 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 |
|----------------------|--|--|

EVER Neuro Pharma GmbH
 Oberburgau 3, 4668 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 Kahwal

Sitz der Gesellschaft
 St. Gilgen, FN3169931
 District Court Salzburg
 UStId: ATU64474508



EVER Neuro Pharma GmbH
Certificate of Analysis
Сертификат Анализа

| |
|---|
| Batch-No. / Номер серии: D1E21A |
| Presentation / Форма выпуска: 2 ml/ml (ampoule / ампула) |
| Date of manufacture / Дата производства: 03.2021 |
| Expiry Date / Срок до: 02.2026 |
| Manufacturer / Производитель: EVER Pharma Jena GmbH, Germany / ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия |
| API name / название АФС: Cerebrolysin® concentrate / Церебротизин® концентрат |
| API manufacturer / Производитель АФС: EVER Neuro Pharma GmbH, Austria / ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрия |
| API Batch-No. / Номер серии АФС: A178D |

Cerebrolysin®
solution for injections
Церебротизин®
раствор для инъекций

Particulate contamination / Механические включения

| Visible particles / Видимые механические включения | According to requirements / В соответствии с требованиями | Corresponding / соответствует |
|---|--|--|
| Subvisible particles $\geq 10 \mu\text{m}$ Невидимые механические включения, частицы $\geq 10 \mu\text{m}$ | ≤ 6000 Particles/ampoule ≤ 6000 частиц/ампула | 13 Particles/ampoule 13 частиц/ампула |
| Subvisible particles $\geq 25 \mu\text{m}$ Невидимые механические включения, частицы $\geq 25 \mu\text{m}$ | ≤ 600 Particles/ampoule ≤ 600 частиц/ампула | 0 Particles/ampoule 0 частиц/ампула |

Drying residue / Сухой остаток

| | | |
|--------------------------------|--|--------------------------|
| Drying residue / Сухой остаток | ≥ 40.0 mg/ml ≥ 40.0 мг/мл | 51.2 mg/ml 51.2 мг/мл |
|--------------------------------|--|--------------------------|

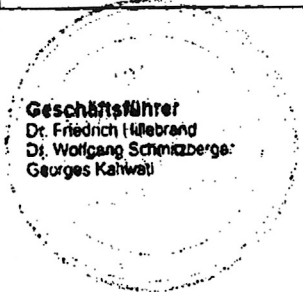
Protein / Белок

| | | |
|-----------------|-------------------------------------|----------------------|
| Protein / Белок | To be absent / Должен отсутствовать | Absent / отсутствует |
|-----------------|-------------------------------------|----------------------|

Content total nitrogen / Содержание азота

| | | |
|--|------------------------------------|------------------------|
| 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 | 6.2 mg/ml 6.2 мг/мл |
|--|------------------------------------|------------------------|

EVER Neuro Pharma GmbH
 Oberburgau 3, 4866 UNTERACH, Österreich
 Tel: +43 7665 20555 - 0
 Fax: +43 7665 20555 - 810
 E-mail: office@everpharma.com
 www.everpharma.com



Sitz der Gesellschaft
 St. Gigen, FN310903 I
 District Court Salzburg
 JSt. Id: ATU64474508

EVER
EVER Neuro Pharma GmbH
Certificate of Analysis
Сертификат Анализа

| |
|---|
| Batch-No. / Номер серии: DIEZ1A |
| Presentation: / Форма выпуска: 2 ml/ml (ampule / ампула) |
| Date of manufacture / Дата производства: 03.2021 |
| Expiry Date / Годен до: 02.2026 |
| Manufacturer / Производитель: EVER Pharma Jena GmbH, Germany / ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия |
| API name: / название АФС: Cerebrolysin® concentrate / Церебрализин® концентрат |
| API manufacturer / Производитель АФС: EVER Neuro Pharma GmbH, Austria / ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрия |
| API Batch-No. / Номер серии АФС: A178D |

| | |
|---|-----------------------------|
| Cerebrolysin® solution for injections Церебрализин® раствор для инъекций | Page / Страница 4 of / из 7 |
|---|-----------------------------|

| | | |
|---|--|----------------------------|
| Sterility / Стерильность | | |
| Sterility Стерильность | The product should be sterile Препарат должен быть стерильным | Sterile стерильно |
| Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины | | |
| Bacterial endotoxins Бактериальные эндотоксины | <= 1.2 EU/ml <= 1.2 ЕЭ/мл | < 0.3 EU/ml < 0.3 ЕЭ/мл |
| Content of amino acids / Количественное определение аминокислот | | |
| L-Aspartic acid L-аспаргиновая кислота | 2.40 - 3.60 mg/ml 2.40 - 3.60 мг/мл | 2.95 mg/ml 2.95 мг/мл |
| L-Glutamic acid L-глутаминовая кислота | 3.20 - 4.80 mg/ml 3.20 - 4.80 мг/мл | 3.74 mg/ml 3.74 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 | 1.20 mg/ml 1.20 мг/мл |
| Glycine глицин | 1.20 - 1.80 mg/ml 1.20 - 1.80 мг/мл | 1.45 mg/ml 1.45 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 |

EVER Neuro Pharma GmbH
 Oberburgau 3, 4868 UNTERACH, Österreich
 Tel +43 7665 70555 - 0
 Fax +43 7665 70555 - 810
 E-mail: office@everpharma.com
 www.everpharma.com

Geschäftsführer
 Dr. Friedrich Hillebrand
 Dr. Wolfgang Schmitzberger
 Georges Kahwat

Sitz der Gesellschaft
 St. Gilgen, FN316993
 District Court Salzburg
 UID: ATU64474508



EVER Neuro Pharma GmbH
Certificate of Analysis
Сертификат Анализа

| |
|---|
| Batch-No. Номер серии: DHEZIA |
| Presentation: Форма выпуска: 2 ml/ml (ampoule / ампула) |
| Date of manufacture: Дата производства: 03.2021 |
| Expiry Date: Годен до: 02.2026 |
| 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: AFT8D |

| | | |
|---|--|-----------------------------|
| Cerebrolysin® solution for injections Церебролизин® раствор для инъекций | | Page / Страница 5 of / из 7 |
| 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 | 2.91 mg/ml 2.91 мг/мл |
| L-Arginine L-аргинин | 0.30 - 1.10 mg/ml 0.30 - 1.10 мг/мл | 0.76 mg/ml 0.76 мг/мл |
| L-Valine L-валин | 1.60 - 2.40 mg/ml 1.60 - 2.40 мг/мл | 1.93 mg/ml 1.93 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 |
| L-Isoleucine L-изолейцин | 1.60 - 2.40 mg/ml 1.60 - 2.40 мг/мл | 1.90 mg/ml 1.90 мг/мл |
| L-Phenylalanine L-фенилаланин | 1.60 - 2.40 mg/ml 1.60 - 2.40 мг/мл | 1.91 mg/ml 1.91 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 |

EVER Neuro Pharma GmbH
 Oberburgau 3, 4868 UNTERACH, Österreich
 Tel: +43 7865 20555 - 0
 Fax: +43 7865 20555 - 910
 E-mail: office@everpharma.com
 www.everpharma.com

Geschäftsführer
 Dr. Friedrich Hillebrand
 Dr. Wolfgang Schmitzberger
 Geddes Kalivati

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

EVER Neuro Pharma GmbH
Certificate of Analysis
Сертификат Анализа

| |
|--|
| Batch-No. / Номер серии ДП/ЛА |
| Presentation / Форма выпуска 2 ml ampule ампула |
| Date of manufacture / Дата производства: 03.2021 |
| Expiry Date / Срок до: 02.2026 |
| 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: AFT3D |

| | |
|---|-----------------------------|
| Cerebrolysin® solution for injections Церебролизин® раствор для инъекций | Page / Страница 6 of / из 7 |
|---|-----------------------------|

| | | |
|---|--|----------------------------|
| L-Lysine L-лизин | 4.80 - 7.20 mg/ml 4.80 - 7.20 мг/мл | 5.88 mg/ml 5.88 мг/мл |
| L-Proline L-пролин | 1.60 - 2.40 mg/ml 1.60 - 2.40 мг/мл | 1.94 mg/ml 1.94 мг/мл |
| Total amino acids * Общее содержание аминокислот * | 28.08 - 42.12 mg/ml 28.08 - 42.12 мг/мл | 33.85 mg/ml 33.85 мг/мл |

| | | |
|--------------------------------------|---|--------------------------------|
| Package / Выходной контроль упаковки | | |
| Package Упаковка | Comply with ND requirements Соответствует НД | Corresponding соответствует |
| Labeling Маркировка | Comply with ND requirements Соответствует НД | Corresponding 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 №13827/01-210817, Variation # 1 to Normative Documentation dated 11.11.2019, Variation # 2 to Normative Documentation dated 11.09.2020, Variation # 3 to Normative Documentation dated 27.10.2020 and Variation # 4 to Normative Documentation dated 04.12.2020 approved by the Ministry of health of the Russian Federation. Batch is allowed for use.

EVER Neuro Pharma GmbH
 Oberburgau 2, 4956 UFFRACH, Österreich
 Tel: +43 7655 20555 - 0
 Fax: +43 7665 20555 - 910
 E-mail: office@ever-pharma.com
 www.everpharma.com

Geschäftsführer
 Dr. Friedrich Hillebrand
 Dr. Wolfgang Schmitzberger
 Georges Kahwati

Sitz der Gesellschaft
 St. Giegen, FN316993 I
 District Court Seiburg
 USt-Id: ATU64474508



EVER Neuro Pharma GmbH
Certificate of Analysis
Сертификат Анализа

| |
|---|
| Batch-No. / Номер серии: D1E21A |
| Presentation / Форма выпуска: 2 ml/ml (ampule / ампула) |
| Date of manufacture / Дата производства: 03.2021 |
| Expiry Date/Точен до: 02.2026 |
| 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: AFT8D |
| Page / Страница 7 of / из 7 |

Cerebrolysin®
solution for injections
Церебролизин®
раствор для инъекций

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., Изменение №3 к Нормативной документации от 27.10.2020 г. и Изменение №4 к Нормативной документации от 04.12.2020 г., утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации. Серия разрешена к использованию.

Qualified Person
Кройсмайр
Уполномоченное лицо

DI Rainer Kroismaier / Дипломированный инженер Райнер
пате/имя

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

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

19. MAI 2021

date/дата

signature/подпись

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



Sitz der Gesellschaft
St. Gilgen, FN316993 I
District Court Salzburg
USI-Id: ATU64474508

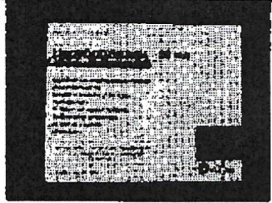
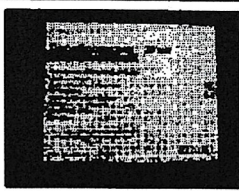
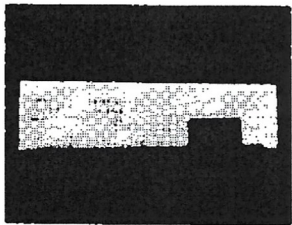
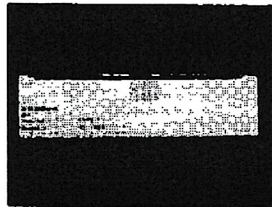

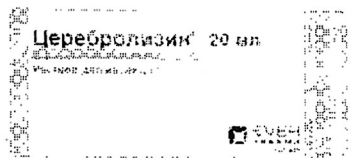
Всем заинтересованным сторонам

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 находятся 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

Матюшкина И.А.

20.11.2020

