

## Ever Pharma

### Certificate of analysis

Product Cerebrolysin 5 ml, 5 ampoules.  
Product Number 15705  
Series Number A4EL1B  
Use By 07.2021  
Date of Manufacturing 08.2016

<b>Test</b>	<b>Specification</b>	<b>Result</b>
<b>Description</b>		
Transparent	Transparent solution of amber colour	Transparent solution of amber colour
Colour	<=BY1	<=BY1
<b>pH</b>		
pH	6.5 - 7.5	7.3
<b>The volume</b>		
The volume	5.00 ml - 5.75 ml	5.27 ml
<b>Density</b>		
Density	1.005 gr/cm <sup>3</sup> - 1.020 gr/cm <sup>3</sup>	1.017 gr/cm <sup>3</sup>
<b>Dry Residue</b>		
Dry Residue	>=40.0 mg/ml	54.5 mg/ml
<b>Visible Particles</b>		
Visible Particles	Free from Mechanical Inclusions	Free from Mechanical Inclusions
<b>Sub-visible Particles</b>		
>= 10 mcm	<= 6 000/ampoule	6/ampoule
>= 25 mcm	<= 600/ampoule	0/ampoule
<b>Protein</b>		
Protein should not be present	Not present	Not present
<b>Nitrogen Content</b>		
Nitrogen Content	5.0 mg/ml - 6.5 mg/ml	5.7 mg/ml
<b>Qualitative Composition of Amino Acids</b>		
HPLC	Conforms	Conforms
<b>Quantitative composition of Amino Acids</b>		
l-asparagine	2.40 mg/ml - 3.60 mg/ml	3.00 mg/ml
l-glutamine	3.20 mg/ml - 4.80 mg/ml	3.72 mg/ml
l-serine	0.21 mg/ml - 0.39 mg/ml	0.36 mg/ml

I-histidine	2.04 mg/ml - 1.56 mg/ml	1.23 mg/ml
Glycine	1.20 mg/ml - 1.80 mg/ml	1.52 mg/ml
I-threonine	0.21 mg/ml - 0.39 mg/ml	0.34 mg/ml
I-alanine	2.40 mg/ml - 3.60 mg/ml	3.01 mg/ml
I-arginine	0.30 mg/ml - 1.1 mg/ml	0.75 mg/ml
I-valine	1.60 mg/ml - 2.40 mg/ml	1.99 mg/ml
I-methionine	0.35 mg/ml - 0.65 mg/ml	0.46 mg/ml
I-tryptophan	0.35 mg/ml - 0.65 mg/ml	0.50 mg/ml
I-isoleucine	1.60 mg/ml - 2.40 mg/ml	1.99 mg/ml
I-phenylalanine	1.60 mg/ml - 2.40 mg/ml	2.02 mg/ml
I-leucine	4.80 mg/ml - 7.20 mg/ml	6.07 mg/ml
I-lysine	4.80 mg/ml - 7.20 mg/ml	5.96 mg/ml
I-proline	1.60 mg/ml - 2.40 mg/ml	2.04 mg/ml
Total	28.08 mg/ml - 42.12 mg/ml	34.94 mg/ml

**Sterility**

Sterility	sterile	sterile
-----------	---------	---------

**Bacterial endotoxins**

Bacterial endotoxins	<= 1.2. (EU)/ml	<0.3 (EU)/ml
----------------------	-----------------	--------------

**Manufacturer**

Manufacturer: EVER Pharma Jena GmbH, Germany

\*Translated by [COSMICNOOTROPIC.COM](http://COSMICNOOTROPIC.COM) on 30th January 2016

**Сертификат анализа**

продукта	Церебролизин 5 мл, 5 ампул
Номер продукта	16706
Номер серии	A4EL18
Годен до	07 2021
Дата выпуска	08 2016

Тест	Спецификация	Результат
<b>Описание</b>		
Прозрачность	прозрачный раствор янтарного цвета	прозрачный раствор янтарного цвета
цветность	$\leq$ BY1	$\leq$ BY1
<b>pH</b>		
pH	6,5 - 7,5	7,3
<b>Извлекаемый объем</b>		
Извлекаемый объем	5,00 мл - 5,75 мл	5,27 мл
<b>Плотность</b>		
Плотность	1,005 г/см <sup>3</sup> - 1,020 г/см <sup>3</sup>	1,017 г/см <sup>3</sup>
<b>Сухой остаток</b>		
Сухой остаток	$\geq$ 40,0 мг/мл	64,6 мг/мл
<b>видимые частицы</b>		
видимые частицы	свободен от механических включений	свободен от механических включений
<b>суб-видимые частицы</b>		
$\geq$ 10 мкм	$\leq$ 5.000 /ампула	6 /ампула
$\geq$ 25 мкм	$\leq$ 600 /ампула	0 /ампула
<b>Белок</b>		
Белок не должен присутствовать	отсутствует	отсутствует
<b>Содержание азота</b>		
Содержание азота	5,0 мг/мл - 6,5 мг/мл	5,7 мг/мл
<b>Качественный состав аминокислот Подлинность ВЭЖХ</b>		
	соответствует	соответствует
<b>Количественное определение аминокислот</b>		
L-аспаргиновая	2,40 мг/мл - 3,60 мг/мл	3,00 мг/мл
L-глутаминовая	3,20 мг/мл - 4,80 мг/мл	3,72 мг/мл



**Сертификат анализа**

продукта	Церебролизин 5 мл, 5 ампул
Номер продукта	15705
Номер серии	A4EL1B
Годен до	07 2021
Дата выпуска	08 2016

Тест	Спецификация	Результат
L-серин	0,21 мг/мл - 0,39 мг/мл	0,38 мг/мл
L-гистидин	1,04 мг/мл - 1,56 мг/мл	1,23 мг/мл
глицин	1,20 мг/мл - 1,80 мг/мл	1,52 мг/мл
L-треонин	0,21 мг/мл - 0,39 мг/мл	0,34 мг/мл
L-аланин	2,40 мг/мл - 3,60 мг/мл	3,01 мг/мл
L-аргинин	0,30 мг/мл - 1,10 мг/мл	0,75 мг/мл
L-валин	1,60 мг/мл - 2,40 мг/мл	1,99 мг/мл
L-метионин	0,35 мг/мл - 0,65 мг/мл	0,48 мг/мл
L-триптофан	0,35 мг/мл - 0,65 мг/мл	0,50 мг/мл
L-изолейцин	1,60 мг/мл - 2,40 мг/мл	1,99 мг/мл
L-фенилаланин	1,60 мг/мл - 2,40 мг/мл	2,02 мг/мл
L-лейцин	4,80 мг/мл - 7,20 мг/мл	6,07 мг/мл
L-лизин	4,80 мг/мл - 7,20 мг/мл	5,95 мг/мл
L-пролин	1,60 мг/мл - 2,40 мг/мл	2,04 мг/мл
Итого	28,08 мг/мл - 42,12 мг/мл	34,94 мг/мл

**Стерильность**

Стерильность стерильен стерильен

**Бактериальные эндотоксины**

 Бактериальные эндотоксины  $\leq 1,2$  ЕЗ/мл  $< 0,3$  ЕЗ/мл

**Производственная площадка**

Производственная площадка: ЭВЕР Фарма Йена ГмБХ, Германия


 Jennifer Kriek, MA rer.nat.  
 Qualified Person

 Эта серия разрешена к  
 использованию:

Дата: 09.11.2016

Подпись:

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "ЭВЕР Нейро Фарма"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МЧС России № 46 по г. Москве ОГРН 1077759608409 от 31.08.2007

Адрес: 127055, г. Москва, ул. Бутырский вал, д. 68/70, стр. 1

В лице: Директор Деревянных С.А.

Доверенное лицо: Бутба А.В.

Доверенность: №б/н от 07.03.16

### ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Церебролизин, раствор для инъекций 5 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, рег № П N013827/01 от 08.07.2007 (дата переоформления 15.07.2016), серия А4ЕL1В, партия 31909 упаковок, годен до 31.07.2021, производства ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия, Otto-Schott-Str 15, 07745 Jena, Thuringia, Germany, / ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрия, Mondseestrasse, 11, А-4866 Unterach am Attersee, Austria, код ОКП 93 5719, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 4/02-12 от 01.02.2012, инвойс № VKR-0001021 от 09.11.2016

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N013827/01-080707 изм. № 1-10

### ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 41014 от 21.11.2016 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014, Сертификат РОСС АТ.ФМ11.С42380 от 22.11.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 22.11.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 31.07.2021



*Бутба*  
подпись



Бутба А.В.  
Ф.И.О

## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РА.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, тел.: (499) 170-58-10, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08  
кп 22

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС АТ.ФМ11.Д68538

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 22.11.2016



*Мельниченко*  
подпись

Ярошенко М.А.  
Руководитель органа