

**АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 492 Россия**

**КОРТЕКСИН®, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 10 мг**

|                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Страна-производитель:                                                                                                  | Российская Федерация                                                                                                                                                                                   |
| Номер регистрационного удостоверения:                                                                                  | ЛП-№(000636)-(РГ-RU) от 24.03.2022                                                                                                                                                                     |
| Дозировка/активность:                                                                                                  | Кортексин 10 мг                                                                                                                                                                                        |
| Лекарственная форма:                                                                                                   | лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения                                                                                                                                     |
| Размер и тип упаковки:                                                                                                 | по 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки полиэтилентерефталатной и фольги алюминиевой, по 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению (листок-вкладыш) в пачку из картона |
| Номер серии:                                                                                                           | 3100822                                                                                                                                                                                                |
| Количество упаковок в серии:                                                                                           | 3 880 упак.                                                                                                                                                                                            |
| Дата производства:                                                                                                     | 13.08.2022 г.                                                                                                                                                                                          |
| Годен до:                                                                                                              | 31.07.2025 г.                                                                                                                                                                                          |
| Производитель лекарственного средства (название и адрес производственной площадки):                                    | ООО «ГЕРОФАРМ», Россия, 196158, г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13, лит. В.Л                                                                                                                  |
| Вторичная упаковка:                                                                                                    | ООО «ГЕРОФАРМ», Россия, 142279, Московская обл., городской округ Серпухов, рабочий поселок Оболенск, территория «Квартал А», стр. 5                                                                    |
| Производственная площадка:                                                                                             | ООО «ГЕРОФАРМ»                                                                                                                                                                                         |
| Производственная лицензия:                                                                                             | № 00107-ЛС от 04 февраля 2021 года                                                                                                                                                                     |
| Заключение о соответствии производителя лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики: | № GMP/EAEU/RU/00058-2021 (срок действия с 01.02.2021), выдан Министерством промышленности и торговли Российской Федерации 03 августа 2021 г.                                                           |
| Действителен до:                                                                                                       | 31 января 2024 г.                                                                                                                                                                                      |
| Контроль проведен на соответствие:                                                                                     | ЛП-№(000636)-(РГ-RU)-240322, СПЦ-ГП-0162-002/10                                                                                                                                                        |

| Наименование показателей                            | Требования нормативной документации                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Результаты испытаний                                         |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Описание                                            | Лиофилизированный порошок или пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета (Визуальный)                                                                                                                                                                                                                              | Лиофилизированный порошок белого с желтоватым оттенком цвета |
| Подлинность:<br>А. Пептиды                          | Окрашивание раствора препарата в сине-фиолетовый цвет в присутствии биуретового реактива (Визуальный)                                                                                                                                                                                                                                | Подтверждена                                                 |
| Б. Ароматические аминокислоты                       | УФ-спектр поглощения раствора препарата в области длин волн от 250 до 300 нм должен иметь максимум при (275±6) нм.<br>Соотношение оптических плотностей $A_{275}/A_{260}$ должно быть не менее 1,0 (Спектрофотометрический)                                                                                                          | $\lambda_{max} = 273$ нм<br>1,2                              |
| В. Глицин                                           | На хроматограмме испытуемого раствора должно появиться пятно на уровне пятна раствора стандартного образца глицина. (ТСХ)                                                                                                                                                                                                            | Соответствует                                                |
| Время растворения                                   | Содержимое флакона должно растворяться при встряхивании в 1-2 мл воды для инъекций, 0,9 % раствора натрия хлорида, 0,5 % раствора прокаина в течение не более 1 мин. (Визуальный, хронометрический)                                                                                                                                  | Менее 1 мин                                                  |
| Прозрачность раствора                               | Должен быть прозрачным. (Визуальный, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0007.15)                                                                                                                                                                                                                                                                       | Прозрачен                                                    |
| Цветность раствора                                  | Окраска испытуемого раствора не должна превышать эталон Y <sub>4</sub> . (Визуальный, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0006.15, Метод 2)                                                                                                                                                                                                             | Менее эталона Y <sub>4</sub>                                 |
| pH раствора                                         | От 5,0 до 6,6 (раствор, приготовленный для испытания на «Прозрачность» (Потенциометрическое определение, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15 «Ионметрия»))                                                                                                                                                                                      | 6,2                                                          |
| Потеря в массе при высушивании                      | Не более 10 %. (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0010.15, способ 1)                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3,3 %                                                        |
| Механические включения:<br>- видимые<br>- невидимые | Должен выдерживать требования для препаратов, предназначенных для внутримышечного введения. (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18)<br>В одном флаконе:<br>- среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 6000;<br>- среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 600. Счетно-фотометрический, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15 | Соответствует<br>82 ч./флак.<br>1 ч./флак.                   |
| Бактериальные эндотоксины                           | Не более 35 ЕД/мг. (Гель-тромб тест (метод А), ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0006.15)                                                                                                                                                                                                                                                             | Менее 35 ЕД/мг                                               |
| Аномальная токсичность                              | Должен быть нетоксичным. (ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0004.15)                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Не токсичен                                                  |
| Стерильность                                        | Должен быть стерильным. (Метод мембранной фильтрации, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15)                                                                                                                                                                                                                                                      | Стерилен                                                     |
| Высокомолекулярные белки                            | На хроматограмме испытуемого раствора должны отсутствовать пики примесей, время удерживания которых менее времени удерживания пика                                                                                                                                                                                                   | Отсутствуют                                                  |





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАРЯВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации  
лекарственных средств по состоянию на 14.04.2023 10:03»

| Дата внесения в<br>АИС<br>Росздравнадзора | Торговое<br>наименование                                                                                                                               | Производитель<br>(выпускающий<br>контроль)                                       | Страна | Сведения о стадиях<br>производства                                                          | Нормативная документация   | Организация,<br>выступающая в<br>гражданский<br>оборот | Номер<br>серии,<br>партии | Номер, дата<br>разрешения<br>на ИЛП |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 06.12.2022                                | Кортексин®;<br>лиофилизат для<br>приготовления раствора<br>для внутримышечного<br>введения 10 мг 1 шт. (22<br>мг), флаконы (10),<br>пачки картонные/ ~ | Общество с<br>ограниченной<br>ответственностью<br>"ТЕРОФАРМ" (ООО<br>"ТЕРОФАРМ") | Россия | Общество с<br>ограниченной<br>ответственностью<br>"ТЕРОФАРМ" (ООО<br>"ТЕРОФАРМ"),<br>Россия | ЛП-№(000636)-(П-КУ)-240322 | ООО<br>"ТЕРОФАРМ"                                      | 3100822                   | -                                   |