

 ГЕРОФАРМ	Аналитический паспорт № 519/2024	Заполняемая форма
		СОП-КО-0061-317/01/ЗФ1
		Стр. 1 из 4

ООО «ГЕРОФАРМ» Юридический адрес: Тел.: +7 (812) 703-79-75
 ИНН 7826043970 191119, Санкт-Петербург, Факт: +7 (812) 703-79-76
 ОГРН 1027810343417 ул. Звенигородская, д. 9 inform@geropharm.ru
 КПП 783801001 www.geropharm.ru
 ОКПО 53222545

Кортексин®

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 10 мг

Полипептиды коры головного мозга скота

Страна-производитель: Российская Федерация
 Номер регистрационного ЛП-№(000636)-(РГ-RU) от 24.03.2022 (дата внесения изменений в РУ удостоверения: 01.04.2024)
 Дозировка/активность: 10 мг
 Лекарственная форма: Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения
 Размер и тип упаковки: По 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой, по 2 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем в пачку из картона.
 Номер серии: 2260524
 Количество упаковок в серии: 5 558 упак.
 Дата производства: 26.05.2024 г.
 Годен до: 31.05.2027 г.
 Страна назначения/ Российская Федерация
 Страна экспорта:
 Производитель готовой лекарственной формы (название и адрес производственной площадки): ООО Фирма «ФЕРМЕНТ», Россия, Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 11, стр. 1
 Вторичная упаковка: ООО «ГЕРОФАРМ», Россия; Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, стр. 5
 Производитель (выпускающий контроль качества): ООО «ГЕРОФАРМ», Россия; Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, к. 82, стр. 4
 Производственная лицензия: № Л012-00102-77/00010575 от 22 марта 2024 года
 № Л012-00102-77/00011002 от 15 июня 2022 года
 № GMP/EAEU/RU/00275-2022 от 16 мая 2022 г.
 № GMP/EAEU/RU/01210-2024 от 27 марта 2024 г.,
 № GMP/EAEU/RU/01209-2024 от 28 марта 2024 г., выданные Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.
 Заключение о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики: 23 марта 2025 г.
 Действительно до: 04 марта 2027 г.
 Контроль проведен на соответствие: ЛП-№(000636)-(РГ-RU)-161023, Экспертный отчет от 12.10.2023 № 20252 (последовательность 0006),
 Листок-вкладыш ЛП-№(000636)-(РГ-RU)-010424, Экспертный отчет от 12.10.2023 № 20252 (последовательность 0008),
 СПЦ-ГП-0361-002/13

Наименование показателей	Требование нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Лиофилизированный порошок или пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета (Визуальный)	Лиофилизированный порошок белого цвета
Идентификация: - Пептиды - Ароматические аминокислоты	Окрашивание раствора препарата в сине-фиолетовый цвет в присутствии биуретового реактива. (Методика фирмы, качественная реакция с биуретовым реактивом Р) УФ-спектр поглощения раствора препарата в области длин волн от 250 до 300 нм, должен	Подтверждена λ max = 273,40 нм

**ГЕРОФАРМ****Аналитический паспорт
№ 519/2024**Заполняемая форма
СОП-КО-0061-317/01/ЗФ1
Стр. 2 из 4

- Глицин	иметь максимум при (275 ± 6) нм. Соотношение оптических плотностей A_{275}/A_{260} должно быть не менее 1,0 (ФЕАЭС, 2.1.2.24, спектрофотометрический) На хроматограмме испытуемого раствора должно появиться пятно на уровне пятна раствора стандартного образца глицина. (ФЕАЭС, 2.1.2.26, ТСХ)	1,1 Подтверждена
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 (Методика фирмы, визуальный, хронометрический)	Менее 1 минуты
Прозрачность раствора	Должен быть прозрачным. (ФЕАЭС, 2.1.2.1)	Прозрачен
Цветность раствора	Интенсивность окраски раствора не должна превышать степень окраски раствора сравнения У4. (ФЕАЭС, 2.1.2.2, метод II)	Не превышает
pH раствора	От 5,0 до 6,6. (раствор, приготовленный для испытания на «Прозрачность раствора») (ФЕАЭС, 2.1.2.3, потенциометрическое определение)	6,2
Потеря в массе при высушивании	Не более 10 %. (ФЕАЭС, 2.1.2.31, способ 1)	4,1 %
Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	Должен выдерживать требования для препаратов, предназначенных для внутримышечного введения. (Методика фирмы, визуальный) В одном флаконе: - среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000; - среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600. (ФЕАЭС, 2.1.9.10, счетно-фотометрический, метод 1)	Выдерживает 55 ч./флакон 2 ч./флакон
Бактериальные эндотоксины	Не более 35 ЕЭ/мг. (ФЕАЭС, 2.1.6.8, качественный гель-тромб тест (метод А))	Менее 35 ЕЭ/мг
Аномальная токсичность*	Должен быть нетоксичным. (ФЕАЭС, 2.1.6.3, биологический)	Выдерживает
Стерильность	Должен быть стерильным. (ФЕАЭС, 2.1.6.1, метод мембранной фильтрации)	Стерилен
Высокомолекулярные белки	На хроматограмме испытуемого раствора должны отсутствовать пики примесей, время удержания которых менее времени удерживания пика белка-маркера - цитохрома С, что подтверждает отсутствие белков с молекулярной массой свыше 12300 Да. (ФЕАЭС, 2.1.2.29, эксклюзионная ВЭЖХ)	Отсутствуют
Однородность дозированных единиц	В соответствии с требованиями ($AV \leq LI$ (15,0 %) для $n = 10$). (ФЕАЭС, 2.1.9.14, расчетно-массовый способ)	Соответствует $AV = 9,3 \%$
Содержание водорастворимых полипептидов	Содержание водорастворимых полипептидов во флаконе должно быть от 3,0 до 7,0 мг. (ФЕАЭС, 2.1.2.24, спектрофотометрический)	5,21 мг
Количественное определение	Содержание кортексина во флаконе должно быть от 8,5 до 11,5 мг (ФЕАЭС, 2.1.2.24, спектрофотометрический)	10,02 мг
Биологическая активность	Препарат считают биологически активным, если ИП ткани коры головного мозга после культивирования с добавлением экстракта кортексина в концентрации 20 нг/мл не менее, чем на 20 % больше ИП в контроле. (Методика фирмы, биологический)	На 25 % больше контроля

 ГЕРОФАРМ	Аналитический паспорт № 519/2024	Заполняемая форма СОП-КО-0061-317/01/ЗФ1
		Стр. 3 из 4

Упаковка	По 22 мг лиофилизата во флаконы из бесцветного стекла вместимостью 5 мл, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми с отрывной пластиковой накладкой оранжевого цвета. По 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной и фольги алюминиевой. По 2 контурные ячейковые упаковки с листок-вкладышем в пачку из картона.	Соответствует По 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Соответствует
Маркировка	Первичная упаковка На этикетке флакона указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, предупредительную маркировку ®, лекарственную форму, количество действующего вещества в мг, фармакод, номер серии и дату истечения срока годности. На отрывную пластиковую накладку колпачка алюминиевого наносят рельефную надпись «ГЕРОФАРМ». Промежуточная упаковка Вариант №1 На фольге алюминиевой указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, предупредительную маркировку ®, лекарственную форму, количество действующего вещества в мг. Вариант №2 На фольге указывается логотип и наименование держателя регистрационного удостоверения. Вариант №3 Фольга без маркировки. В пачку вкладывается только один вариант фольги алюминиевой. Вторичная упаковка На пачке указывают наименование, товарный знак, адрес, телефон и факс держателя регистрационного удостоверения, наименование и адрес производителя лекарственного препарата, предупредительную маркировку ®, группировочное наименование, лекарственную форму, количество действующего вещества в мг, количество флаконов в пачке, информацию о составе, «Стерильно», условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, фармакод. Шрифтом Брайля на пачку наносят информацию «кортексин 10 мг». На лицевую сторону пачки наклеивают голограмму. На пачку наносится номер серии, дата производства, дата истечения срока годности: «Годен до», средство идентификации в виде двухмерного штрихового кода Data Matrix, глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN) и индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN) в виде читаемого печатного текста. Если производителем лекарственного препарата	Соответствует Соответствует На фольге алюминиевой указано наименование держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, предупредительная маркировка ®, лекарственная форма, количество действующего вещества в мг. Соответствует Соответствует

 ГЕРОФАРМ	Аналитический паспорт № 519/2024	Заполняемая форма
		СОП-КО-0061-317/01/ЗФ1
		Стр. 4 из 4

	является ООО Фирма «ФЕРМЕНТ» (Россия), на пачке указывают: «Произведено по заказу и под контролем ООО «ГЕРОФАРМ» ООО Фирма «ФЕРМЕНТ». Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 11, стр. 1»	
Хранение	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С	Соответствует
Срок годности	3 года	Соответствует

*После выпуска 10 коммерческих серий лекарственного препарата, удовлетворяющего требованиям спецификации, фирма проводит выборочный контроль каждой пятой серии и гарантирует качество препарата по этому показателю.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ОКК: Лекарственный препарат Кортексин® лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 10 мг серия **2260524** соответствует требованиям ЛП-№(000636)-(РГ-RU)-161023, Экспертный отчет от 12.10.2023 № 20252 (последовательность 0006), Листок-вкладыш ЛП-№(000636)-(РГ-RU)-010424, Экспертный отчет от 12.10.2023 № 20252 (последовательность 0008), СПЦ-ГП-0361-002/13.

Начальник ОКК

Дата подписания: 09.08.2024 г.



О.В. Невинская



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 21.08.2024 12:14»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель, (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о этапах производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
12.08.2024	Кортесин®: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 10 мг 1 шт. (22 мг), флаконы (10), пакеты картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "ТЕРОФАРМ" (ООО "ТЕРОФАРМ")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ"), Россия (Производитель (готовой ЛД)): Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "ТЕРОФАРМ" (ООО "ТЕРОФАРМ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/ретинная упаковка))	ЛП: №(000636)-(ПГ-КУ)-161023	ООО "ТЕРОФАРМ"	2260524	-