0097 00058.

ГЕРОФАРМ

ООО «ГЕРОФАРМ»
Юридический адрес: 191119, Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, 9
Почтовый адрес: 191144, Санкт-Петербург, Дегтярный переулок, 11Б, БЦ «Невская Ратуша»
Тел./факс (812) 703 79 75, e-mail: inform@geropharm.ru, www.geropharm.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 18 Россия

КОРТЕКСИН®, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 5 мг

Страна-производитель:	**Российская Федерация**
Номер регистрационного удостоверения:	**ЛСР-003190/09 от 27.04.2009 г.**
Дозировка/активность:	**Кортексина 5 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 в пачку из картона**
Номер серии:	**60220**
Количество упаковок в серии:	**18 539 упак.**
Дата производства:	**05.02.2020 г.**
Годен до:	**05.02.2023 г.**
Производитель лекарственного средства *(название и адрес производственной площадки)*:	**ООО «ГЕРОФАРМ», 142279, Московская обл., городской округ Серпухов, рабочий поселок Оболенск, территория «Квартал А», стр. 5**
Вторичная упаковка:	**ООО «ГЕРОФАРМ», 142279, Московская обл., городской округ Серпухов, рабочий поселок Оболенск, территория «Квартал А», стр. 5**
Производственная площадка:	**ООО «ГЕРОФАРМ»**
Производственная лицензия:	**№ 00107-ЛС от 25 июня 2019 года**
Заключение о соответствии производителя лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики:	**№ GMP-0037-000408/19 от 28 августа 2019 г., приказ № 3221 от 28.08.2019; № GMP-0037-000409/19 от 28 августа 2019 г., приказ № 3239 от 28.08.2019, выданные Министерством промышленности и торговли Российской Федерации. Действительны до 14 июня 2022 г.**
Контроль проведен на соответствие:	**ЛСР-003190/09-240918**

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Лиофилизированный порошок или пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета. (Визуальный)	Лиофилизированный порошок белого цвета
Подлинность: А. Пептиды	Окрашивание раствора препарата в сине-фиолетовый цвет в присутствии биуретового реактива.	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. (Спектрофотометрический)	λ max = 275,48 нм
	Соотношение оптических плотностей D_{275}/D_{260} должно быть не менее 1,0. (Спектрофотометрический)	1,36
В. Глицин	На хроматограмме испытуемого препарата должно появиться пятно на уровне пятна раствора СОВС 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. (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0007.15 «Прозрачность и степень мутности жидкостей»)	Прозрачен
Цветность раствора	Окраска испытуемого раствора не должна превышать эталон Y_4. (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0006.15 «Степень окраски жидкостей», метод 2)	Выдерживает
pH раствора	От 5,0 до 6,6 (раствор, приготовленный для испытания на «Прозрачность раствора»). (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15 «Ионометрия» потенциометрическое определение)	6,09
Потеря в массе при высушивании	Не более 10 %. (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0010.15 «Потеря в массе при высушивании», способ 1)	3,99 %
Механические включения - видимые	Должен выдерживать требования для препаратов, предназначенных для внутримышечного введения. (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.15 «Видимые механические включения в лекарственных формах	Выдерживает

- невидимые	для парентерального применения и глазных лекарственных формах») В одном флаконе: - среднее число частиц размером 10 мкм и более - не превышает 6000; - среднее число частиц размером 25 мкм и более - не превышает 600. (Счетно-фотометрический, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15 «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения», метод 1)	73 ч./флак. 1 ч./флак.
Пирогенность	Должен быть апирогенным. (ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0005.15)	Апирогенен
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным. (ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0004.15 «Аномальная токсичность»)	Нетоксичен
Стерильность	Должен быть стерильным. (Метод мембранной фильтрации, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15 «Стерильность»)	Стерилен
Высокомолекулярные белки	На хроматограмме испытуемого раствора должны отсутствовать пики примесей, время удерживания которых менее времени удерживания пика белка-маркера - цитохрома С, что подтверждает отсутствие белков с молекулярной массой свыше 12300 Да. (Эксклюзионная ВЭЖХ, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15 «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).	Соответствует
Остаточные органические растворители	Ацетона не более 0,3 %. (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0004.15 «Газовая хроматография», ОФС.1.1.0008.15 «Остаточные органические растворители»).	0,02 %
Однородность дозирования	В соответствии с требованиями (AV≤15). (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.15 «Однородность дозирования», способ 2).	Соответствует AV=5,623
Содержание водорастворимых полипептидов	Содержание водорастворимых полипептидов во флаконе должно быть от 1,5 до 3,5 мг. (Спектрофотометрический)	2,71 мг
Количественное определение	Содержание кортексина во флаконе должно быть от 4,25 до 5,75 мг. (Спектрофотометрический)	5,01 мг
Биологическая активность	Препарат считают биологически активным, если ИП ткани головного мозга после культивирования с добавлением экстракта кортексина в концентрации 20 нг/мл, не менее чем на 20 % больше ИП в контроле. (Биологический)	На 22 % больше контроля
Упаковка	По 11 мг лиофилизата во флаконы из бесцветного стекла вместимостью 3 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 инструкцией по применению в пачку из картона.	Соответствует По 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки полиэтилентерефталатной и фольги алюминиевой. Соответствует
Маркировка	*Первичная упаковка лекарственного препарата* На этикетке флакона указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, предупредительную маркировку ®, лекарственную форму, количество действующего вещества в мг, «Для детей», фармакод, номер серии и срок годности. На отрывную пластиковую накладку колпачка алюминиевого наносят рельефную надпись «ГЕРОФАРМ». *Вторичная упаковка* На фольге алюминиевой указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, предупредительную маркировку ®, «Для детей», лекарственную форму, количество действующего вещества в мг. На пачке указывают наименование, товарный знак, адрес, телефон и факс держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, предупредительную маркировку ®, группировочное наименование, лекарственную форму, количество действующего вещества в мг, количество флаконов в пачке, «Для детей», состав, «Стерильно», условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, фармакод. Шрифтом Брайля на пачку наносят информацию «кортексин 5 мг». На лицевую сторону пачки наклеивают голограмму. На пачку наносят средство идентификации (двухмерный штриховой код), и текст, дублирующий информацию, закодированную в нем (номер производственной серии, дата истечения срока годности, индивидуальный серийный номер (при наличии)).	Соответствует Соответствует