2114

ГЕРОФАРМ	**Разрешение на выпуск серии готовой продукции** **№ 702-2021**	Заполняемая форма СОП-ОК-0164-018/05/ЗФ1 Стр. **1** из **1**

Торговое наименование	Кортексин®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Полипептиды коры головного мозга скота
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения
Дозировка	5 мг
Форма выпуска	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 5 мг (флакон) 11 мг х 10 (пачка картонная)
Номер серии (партии)	190821
Объем серии (партии)	18 429 уп.
Дата производства	05.08.2021 г.
Годен до	31.07.2024 г.
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Произведено: ООО «ГЕРОФАРМ», Россия, 142279, Московская обл., городской округ Серпухов, рабочий поселок Оболенск, территория «Квартал А», стр. 5
	Упаковано: ООО «ГЕРОФАРМ», Россия, 142279, Московская обл., городской округ Серпухов, рабочий поселок Оболенск, территория «Квартал А», стр. 5
	Выпускающий контроль качества: ООО «ГЕРОФАРМ», Россия, 142279, Московская обл., городской округ Серпухов, рабочий поселок Оболенск, территория «Квартал А», стр. 5; стр. 4, корп. 82
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛСР-003190/09 от 27.04.2009 г (дата внесения изменений в РУ 03.06.2021 г)
Номер нормативной документации	ЛСР-003190/09-240918, изм. № 1
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ООО «ГЕРОФАРМ», адрес: Россия, 191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Данная серия продукции произведена и проверена согласно требованиям лицензии на производство, регистрационного досье и Правил надлежащей производственной практики. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики. Данная серия продукции:

РАЗРЕШЕНА К ВЫПУСКУ

Уполномоченное лицо:
Перевалова Юлия Васильевна
(Приказ МЗ № 668 от 25.06.2021)

Подпись:

Дата:
28.09.2021 г

М.П.

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 № 97 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. (Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата 03.06.2021 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:	**190821**
Количество упаковок в серии:	**18 474 упак.**
Дата производства:	**05.08.2021 г.**
Годен до:	**31.07.2024 г.**
Производитель лекарственного средства *(название и адрес производственной площадки)*:	**ООО «ГЕРОФАРМ», 142279, Московская обл., городской округ Серпухов, рабочий поселок Оболенск, территория «Квартал А», строение 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/00056-2021 от 3 августа 2021 г., № GMP/EAEU/RU/00057-2021 от 3 августа 2021 г., № GMP/EAEU/RU/00060-2021 от 4 августа 2021 г., выданные Министерством промышленности и торговли Российской Федерации. Действительны до 31 января 2024 г.**
Контроль проведен на соответствие:	**ЛСР-003190/09-240918, изм. № 1 от 22.09.2020 г.**

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 = 274,65 нм
	Соотношение оптических плотностей D_{275}/D_{260} должно быть не менее 1,0. (Спектрофотометрический)	1,24
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)	6,26
Потеря в массе при высушивании	Не более 10 %. (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0010.15 «Потеря в массе при высушивании», способ 1)	5,39 %
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 для парентерального применения и глазных лекарственных формах»)	Выдерживает

- невидимые	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)	56 ч./флак. 0 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»).	0,06 %
Однородность дозирования	В соответствии с требованиями (AV≤15). (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.15 «Однородность дозирования», способ 2).	Соответствует AV = 8,494
Содержание водорастворимых полипептидов	Содержание водорастворимых полипептидов во флаконе должно быть от 1,5 до 3,5 мг. (Спектрофотометрический)	2,70 мг
Количественное определение	Содержание кортексина во флаконе должно быть от 4,25 до 5,75 мг. (Спектрофотометрический)	4,91 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 27 % 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)). Маркировка транспортной тары в соответствии с ГОСТ 14192-	Соответствует Соответствует

	96.	

Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Срок годности	3 года

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ОКК: Лекарственный препарат КОРТЕКСИН®, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 5 мг, серия **190821** соответствует требованиям нормативного документа ЛСР-003190/09-240918, изм. № 1 от 23.09.2020 г.

Начальник ОКК Киселёва И. Н.

Дата подписания: 30.08.2021 г.