ООО «ГЕРОФАРМ»
ИНН 7826043970
ОГРН 1027810343417
КПП 783801001
ОКПО 53222545

Юридический адрес:
191119, Санкт-Петербург,
ул. Звенигородская, д. 9

Тел.: +7 (812) 703-79-75
Факс: +7 (812) 703-79-76
inform@geropharm.ru
www.geropharm.ru

Ретиналамин®, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и парабульбарного введения, 5 мг

Полипептиды сетчатки глаз скота

Страна-производитель:	Российская Федерация
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(000519)-(РГ-RU) от 21.01.2022 (дата внесения изменений в РУ 16.11.2023 г.)
Дозировка/активность:	5 мг
Лекарственная форма:	Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и парабульбарного введения
Размер и тип упаковки:	5 флаконов в контурной ячейковой упаковке, 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в пачке из картона.
Номер серии:	630926
Количество:	6 138 уп.
Дата производства:	04.09.2026
Годен до:	31.08.2029
Страна назначения/Страна экспорта:	Российская Федерация
Производитель готовой лекарственной формы *(название и адрес производственной площадки)*:	ООО «ГЕРОФАРМ», Россия, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, стр. 5
Вторичная упаковка:	ООО «ГЕРОФАРМ», Россия, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, стр. 5
Производитель (выпускающий контроль качества):	ООО «ГЕРОФАРМ», Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, к. 82, стр. 4
Производственная лицензия:	№ Л012-00102-77/00010575 от 10 февраля 2025 года
Заключение о соответствии производителя лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики:	№ GMP/EAEU/RU/01210-2024 от 13 февраля 2025 г., № GMP/EAEU/RU/01209-2024 от 13 февраля 2025 г., выданные Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.
Действительно до:	04 марта 2027 г.

Контроль проведен на соответствие: НД ЛП-№(000519)-(РГ-RU) от 21.04.2025, Экспертный отчет от 16.04.2025 № 10158 (Последовательность 0013), СПЦ-ГП-0361-003/11

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
Идентификация: Пептиды	Окрашивание раствора препарата в сине-фиолетовый цвет в присутствии биуретового реактива. (Качественная реакция с биуретовым реактивом)	Подтверждена
Идентификация: Ароматические аминокислоты	УФ-спектр поглощения раствора препарата в области длин волн от 250 до 300 нм должен иметь максимум при длине волны (275 ± 6) нм. Соотношение оптических плотностей A275/A260 должно быть не менее 1,0. (ФЕАЭС, ст. 2.1.2.24 "Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимых областях")	273 нм 1,2
Идентификация: Глицин	На хроматограмме испытуемого раствора должно появиться пятно на уровне пятна раствора стандартного образца глицина (ФЕАЭС, ст. 2.1.2.26 "Тонкослойная хроматография")	Подтверждена
Идентификация: Биологическая активность	Препарат считают биологически активным, если ИП сетчатки глаз после культивирования с добавлением экстракта ретиналамина в концентрации 20 нг/мл, не менее чем на 20 % больше ИП в контроле. (Биологический)	На 27 % больше контроля
Время растворения	Содержимое флакона должно растворяться при встряхивании в 1-2 мл воды для инъекций, 0,9 % раствора натрия хлорида или 0,5 % раствора прокаина в течение не более 1 мин (Визуальный, хронометрический)	Менее 1 минуты
Прозрачность раствора	Раствор должен быть прозрачным или не превышать по интенсивности мутность суспензии сравнения I (ФЕАЭС, ст. 2.1.2.1 "Прозрачность и степень опалесценции")	Прозрачен
Цветность раствора	Степень окраски испытуемого раствора препарата не должна превышать степень окраски эталона сравнения Y4 (ФЕАЭС, ст. 2.1.2.2 "Окраска и степень интенсивности окраски жидкостей", метод II)	Не превышает
pH раствора	От 5,0 до 6,6 (ФЕАЭС, ст. 2.1.2.3 "Потенциометрическое определение pH")	6,1
Потеря в массе при высушивании	Не более 10 % (ФЕАЭС, ст. 2.1.2.31 "Потеря в массе при высушивании", способ 1)	2 %
Механические включения: - видимые	Должен выдерживать требования к глазным лекарственным формам (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18, ГФ РБ, ст. 2.9.20, ГФ РК, ст. 2.9.20)	Выдерживает
Механические включения: - невидимые	В одном контейнере среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 6000	123 ч./контейнер

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
	В одном контейнере среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 600 (ФЕАЭС, ст. 2.1.9.10 "Механические включения: невидимые частицы", метод 1)	3 ч./контейнер
Бактериальные эндотоксины	Не более 70 ЕЭ/мг (ФЕАЭС, ст. 2.1.6.8 "Бактериальные эндотоксины", качественный гель-тромб тест (Метод А))	Менее 70 ЕЭ/мг
Аномальная токсичность*	Должен быть нетоксичным (ФЕАЭС, ст. 2.1.6.3 "Аномальная токсичность")	Нетоксичен
Стерильность	Должен быть стерильным (ФЕАЭС, ст. 2.1.6.1 "Стерильность", метод мембранной фильтрации)	Стерильный
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. (ФЕАЭС, ст. 2.1.2.29 "Эксклюзионная хроматография")	Отсутствуют
Однородность дозирования	В соответствии с требованиями (AV ≤ L1 (15,0 %) для n = 10) (ФЕАЭС, ст. 2.1.9.14 "Однородность дозированных единиц", расчетно-массовый способ)	Соответствует, AV = 2,4 %
Осмоляльность	205,3 - 684,5 мОсм/кг H_2O (ФЕАЭС, ст. 2.1.2.32 "Осмолярность", криоскопический метод)	415,7 мОсм/кг
Содержание водорастворимых полипептидов **Количественное определение**	Содержание водорастворимых полипептидов во флаконе должно быть от 1,5 до 3,5 мг Содержание ретиналамина во флаконе должно быть от 4,25 до 5,75 мг (ФЕАЭС, ст. 2.1.2.24 "Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимых областях")	2,8 мг 5,12 мг
Упаковка	По 22 мг лиофилизата во флаконы из бесцветного стекла вместимостью 5 мл, укупоренные пробками резиновыми медицинскими с обкаткой колпачками алюминиевыми с отрывной пластиковой накладкой фиолетового цвета. По 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной и фольги алюминиевой. По 2 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем в пачку из картона.	Соответствует По 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Соответствует

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
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.	Соответствует
	На отрывную пластиковую накладку колпачка алюминиевого наносят рельефную надпись «ГЕРОФАРМ».	Соответствует
	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.	На фольге алюминиевой указаны наименование держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, предупредительная маркировка ®, лекарственная форма, количество действующего вещества в мг.
	Вторичная упаковка 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, путь введения, информацию о составе, «Стерильно», условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», штриховой код, фармакод, Шрифтом Брайля на пачку наносят информацию «Ретиналамин 5 мг». На лицевую сторону пачки наклеивают голограмму.	Соответствует

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
	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. На пачке (вариант №1) имеется контроль первого вскрытия упаковки.	На пачку нанесены 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. На пачке имеется контроль первого вскрытия упаковки.
Условия хранения	Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.	Соответствует
Срок годности (срок хранения)	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: Ретиналамин®, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и парабульбарного введения, 5 мг серия **630926** соответствует требованиям нормативной документации НД ЛП-№(000519)-(РГ-RU) от 21.04.2025, Экспертный отчет от 16.04.2025 № 10158 (Последовательность 0013), СПЦ-ГП-0361-003/11

Департамент качества, Отдел контроля качества, Заместитель начальника отдела — Морозова К.А.

Дата подписания 25.09.2026

Подписано квалифицированной электронной подписью, приложенной к файлу Аналитического паспорта.
Для проверки подлинности подписи обратитесь к странице https://crypto.kontur.ru/verify

Оператор ЭДО ООО "Компания "Тензор"
ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ Идентификатор: 967513fe-5a3c-4b6b-91f7-422a72d24155
База данных: LIMS_GEROPHARM_PROD, отчет №95889 Создатель: BRAGINA.K - Морозова Ксения Александровна Дата: 25.09.2026 16:25:00
ОТПРАВЛЕНО **ООО "ГЕРОФАРМ",** Никитина Алена Игоревна **30.10.26** 10:19 (MSK) Сертификат 01534B63005AB319B94E412C6E45BB855D
Эл.доверенность №8af26e0a-930a-4c76-a5f7-06af75ae88c1