

 ГЕРОФАРМ	Форма	FRM-00104
	АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 0783	Версия: 2.0
		1 / 4

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

**Кортексин®, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения,
10 мг**

Полипептиды коры головного мозга скота

Страна-производитель:	Российская Федерация
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(000636)-(РГ-RU) от 24.03.2022 (дата внесения изменений в РУ 18.03.2026)
Дозировка/активность:	10 мг
Лекарственная форма:	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения
Размер и тип упаковки:	5 флаконов в контурной ячейковой упаковке, 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению (листом-вкладышем) в пачке из картона.
Номер серии:	2330526
Количество:	5 643 уп.
Дата производства:	18.05.2026
Годен до:	31.05.2029
Страна назначения/Страна экспорта:	Российская Федерация
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», 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 № Л012-00102-77/00011002 от 15 июня 2022 года
Заключение о соответствии производителя лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики:	№ GMP/EAEU/RU/01923-2025 от 23 января 2025 г. № 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:	22 января 2028 г. 04 марта 2027 г.
Контроль проведен на соответствие:	НД ЛП-№(000636)-(РГ-RU)-180326, Экспертный отчет от 16.03.2026 № 5254 (последовательность 0029), О-SP-FP-00008/01

 ГЕРОФАРМ	Форма	FRM-00104
	АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 0783	Версия: 2.0
		2 / 4

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 Р (Методика фирмы, качественная реакция с биуретовым реактивом Р)	Подтверждена
Идентификация: Ароматические аминокислоты	УФ-спектр поглощения раствора препарата в области длин волн от 250 до 300 нм, должен иметь максимум при (275 ± 6) нм.	274 нм
	Соотношение оптических плотностей A275/A260 должно быть не менее 1,0. (ФЕАЭС, 2.1.2.24, спектрофотометрический)	1,2
Идентификация: Глицин	На хроматограмме испытуемого раствора должно появиться пятно на уровне пятна раствора стандартного образца глицина (ФЕАЭС, 2.1.2.26, ТСХ)	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 Y4 (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)	6,1
Потеря в массе при высушивании	Не более 10 % (ФЕАЭС, 2.1.2.31, способ 1)	3 %
Механические включения: - видимые частицы	Должен выдерживать требования к лекарственным формам для парентерального применения (Методика фирмы, визуальный)	Выдерживает
Механические включения: - невидимые частицы	В одном флаконе среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000	84 ч./флакон
	В одном флаконе среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 (ФЕАЭС, 2.1.9.10, счетно-фотометрический, метод 1)	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)	Стерильный

 ГЕРОФАРМ	Форма	FRM-00104
	АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 0783	Версия: 2.0
		3 / 4

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
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 ($AV \leq L1$ (15,0 %) для $n = 10$; $AV \leq L1$ (15,0 %) и $ M - \bar{x} \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$, где $L2 = 25$ для $n = 30$) (ФЕАЭС, 2.1.9.14, расчетно-массовый способ)	Соответствует, $AV = 8,5$ %
Содержание водорастворимых полипептидов Количественное определение	Содержание водорастворимых полипептидов во флаконе должно быть от 3,0 до 7,0 мг Содержание кортексина во флаконе должно быть от 8,5 до 11,5 мг (ФЕАЭС, 2.1.2.24, спектрофотометрический)	4,5 мг 10,2 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. (Методика фирмы, биологический)	На 24 % больше контроля
Описание упаковки	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 листком-вкладышем в пачку из картона. (Визуальный)	Соответствует По 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Соответствует
Маркировка	В соответствии с утвержденными макетами. На этикетку наносится номер серии, дата истечения срока годности («Годен до») На пачку наносится номер серии, дата производства, дата истечения срока годности («Годен до»). Наносится 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. (Визуальный)	Соответствует
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.	Соответствует
Срок годности (срок хранения)	3 года	Соответствует

 ГЕРОФАРМ	Форма	FRM-00104
	АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 0783	Версия: 2.0
		4 / 4

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
--------------------------	-------------------------------------	----------------------

* - 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: Кортексин®, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 10 мг серия **2330526** соответствует требованиям нормативной документации НД ЛП-№(000636)-(РГ-RU)-180326, Экспертный отчет от 16.03.2026 № 5254 (последовательность 0029), O-SP-FP-00008/01

Департамент качества, Отдел контроля качества, Заместитель начальника отдела

Морозова К.А.

Дата подписания 14.08.2026

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