

Сертификат серии

Грузополучатель: ООО «Бауш Хелс»	Контактное лицо: Отдел качества
	Телефон: ++ 49 30 33 0 93-0
	Факс: ++ 49 30 33 0 93-201
Продукт:	Корнерегель, гель глазной, 10 г
Номер серии:	515
Продукт №: 03002RUS	

Результаты анализа

Показатели	Нормы	Результаты испытаний
Первичная упаковка (визуальный контроль)	По 10 г в тубы с головкой с соплом и навинчивающимся колпачком из ПЭВП	соответствует
Вторичная упаковка (визуальный контроль)	Одна туба вместе с инструкцией по применению в картонной пачке	соответствует
Масса содержимого упаковки (весовой)	≥10,00 г (n = 5)	10,1 г
Описание (визуальный контроль)	прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный легко текучий гель	соответствует
Цветность (Евр. Фарм.)	интенсивность окраски не более эталона В ₉	В ₉
Прозрачность (Евр. Фарм.)	опалесценция не превышает опалесценцию эталона сравнения III	соответствует
Видимые механические включения (Евр. Фарм.)	практически свободен от видимых частиц	соответствует
pH (Евр. Фарм.)	6,4 - 7,1	6,7
Осмоляльность (Евр. Фарм.)	250 - 320 мосмоль/кг	278 мосмоль/кг
Вязкость (Евр. Фарм.)	800 - 6600 мПа·с	5043 мПа·с
Подлинность цетримида (ТСХ)	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать пятну цетримида на хроматограмме стандартного раствора по величине фактора R _f , размеру и интенсивности	Соответствует
Подлинность декспантенола (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика декспантенола на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует

Сертификация серии

Наименование препарата: Корнерегель гель глазной [10 гр.]
Страна-импортер: Россия
Тип регистрации: Лекарственный препарат
Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(007455)-(РГ-RU) дата регистрации 30.10.2024

Держатель РУ: ООО «Бауш Хелс»
Нормативная документация: ЛП-№(007455)-(РГ-RU)-301024
Дозировка/активность: 50 мг/г Декспантенол
Лекарственная форма: Гель глазной стерильный
Объем и тип упаковки: 10 г в тубе из полимерной фольги
Номер серии: 515
Дата производства: 21.08.2025
Дата истечения срока годности: 07.2027
Производитель (все стадии производства): Др. Герхард Манн, Химико-фармацевтическое предприятие ГмбХ, Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581, Берлин, Германия

Сертификат соответствия
производителя требованиям
Надлежащей производственной
практики: DE_BE_01_GMP_2024_0028

Дата выдачи: 19.07.2024
Лицензия на производство: DE_BE_01_MIA_2024_0024/5373/1/01/-Mann/18
Дата выдачи: 19.07.2024
Результаты анализа: См. выше

Номер серии фармацевтической
субстанции: TL02303133
Название и адрес производителя
фармацевтической субстанции: ДСМ Нутришнл Продактс (ЮК) Лтд,
Делри Эйршир, КА24 5ДжДж Шотландия, Великобритания
Тип выпуска: Выпуск на рынок
Дата выпуска: 12.09.2025 г.
Заявление о сертификации: Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является

достоверной и точной.

Серия № 515 соответствует требованиям регистрационного удостоверения ЛП-№(007455)-(РГ-RU) дата регистрации 30.10.2024, и нормативного документа: ЛП-№(007455)-(РГ-RU)-301024.

Данная серия препарата была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на упомянутой выше производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP местного регуляторного органа и в соответствии с требованиями регистрационного удостоверения в импортирующей стране или спецификации на исследуемый лекарственный препарат.

Сведения об обработке серий, упаковке и анализе были проверены и признаны соответствующими GMP.

ФИО, должность, подпись лица, одобряющего выпуск серии:

25.09.2025

Дата

Доктор Дирк Фельдманн (Dirk Feldmann)

Уполномоченное лицо

«Доктор Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ» (Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH) Брунсбюттелер Дамм 165 -

173,
13581 Берлин
(Германия)

***** Конец сертификата серии *****

Количествоное
определение центрида
(титриметрия)

0,09 - 0,11 мг/г
(90 - 110 %)

0,10 мг/г

Количествоное
определение
декспантенола (ВЖХ)

45,0 - 52,5 мг/г
(90 - 105 %)

48,5 мг/г

Светопопуск
ание

$\geq 80\%$ (425 нм)

97 %

Родственные примеси
3-Аминопропанол (ТСХ)

$\leq 2,5\%$

0,7 %

Родственные примеси Сумма
неидентифицированных
примесей (ВЖХ)

$\leq 1,0\%$

0,2 %

Родственные примеси
Пантолактон (ВЖХ)

$\leq 1,0\%$

0,4 %

Стерильность
(Ев. фарм.)

должен быть стерильным

соответствует

«Доктор Фарма Манн
Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ» (Dr.
Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik
GmbH), адрес местоположения:
Бундсштрассе Дамм 165/173 13581
Берлин (Brunsbütteler Damm 165/173,
13581 Berlin)

TEL: +49 (0)30 33093-0
ФАКС: +49 (0)30 33093-201
Эл. почта: dmp@bausch.com
www.bausch.com

Управлющий директор
Зеркара Коне Уильям
Буафинла

Окружной суд Шарлоттенбург
HRB 26425
Идентификационный номер
налогоплательщика 37/004/49749

«Ситрип Глобал Маркетс Лойланд»
A.F. БЛЗ* 502 109 00
p/c 214 113 007
SWIFT-КОД CITIDFFF
IBAN DE 54 50210900 0214 1130 07
6572 946
Номер счета для уплаты НДС DE13