

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:	505
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	280 мосмоль/кг
Вязкость (Евр. Фарм.)	800 - 6600 мПа·с	5244 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:	П N015841/01
Дата регистрации:	30.09.2009/
Дата переоформления:	11.05.2021
Держатель РУ:	ООО «Бауш Хелс»
Нормативная документация:	П N015841/01-110521
Дозировка/активность:	50 мг/г Декспантенол
Лекарственная форма:	Гель глазной стерильный
Объем и тип упаковки:	10 г в тубе из полимерной фольги
Номер серии:	505
Дата производства:	14.08.2025
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:	11.09.2025 г.
Заявление о сертификации:	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Серия № 505 соответствует требованиям регистрационного удостоверения № П N015841/01 дата регистрации: 30.09.2009, дата переоформления 11.05.2021 и нормативного документа: П N015841/01- 110521. 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:

12.09.2025

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)

Количество
определение четрида
(триметрия)

0,09 - 0,11 м/л
(90 - 110 %)

0,10 м/л

Количество

определение
декланта (ВЖХ)

45,0 - 52,5 м/л
(90 - 105 %)

49,8 м/л

Светополус
ание

>= 80 % (425 нм)

96 %

Родственные примеси
3-Аминопропанол (ТСХ)

<= 2,5 %

0,5 %

Родственные примеси
неидентифицированных
примесей (ВЖХ)

<= 1,0 %

0,2 %

Родственные примеси
Лантолактон (ВЖХ)

<= 1,0 %

0,4 %

Стерильность
(Ер. фарм.)

Должен быть стерильным

соответствует

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

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

Управляющий директор
Зберхаал Кюне Уильям
Будфинд

Окружной суд Шарлоттенбург
NRB 25425
Идентификационный номер
наполнителя 37/004/49749
Номер счета для уплаты НДС DE13
6572 946

«Ситерн Глобал Маркетс Лончанд»
AT B13» 502 109 00
p/c 214 113 007
SWIFT-KOD CITIDEFF
IBAN DE 54 50210900 0214 1130 07

***** Конеч сертификата серии *****

«Доктор Герхард Манн
Хем-Фарм Фабрик ГмбХ» (Dr.
Gerhard Mann Chem.-Pharm. Fabrik
GmbH), адрес местоположения:
Brunsbütteler Damm 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

Управляющий директор
Збеккард Кюне Уильям
Будинг 12

Окружной суд Цларпоттенбург
HRB 25425
Идентификационный номер
налогоплательщика 37/004/49749
Номер счета для уплаты НДС DE 13
6572 946

«Ситирин Глобал Меркетс Лончанда»
AT 5113» 502 109 00
p/c 214 113 007
SWIFT-КОД CITIDFFF
IBAN DE 54 50210900 0214 1130 07