

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: | 665 |
| 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) | 10,0 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 | 6,8 |
| Осмоляльность (Евр. Фарм.) | 250 - 320 мосмоль/кг | 280 мосмоль/кг |
| Вязкость (Евр. Фарм.) | 800 - 6600 мПа·с | 5741 мПа·с |
| Подлинность цетримиды (ТСХ) | Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать пятну цетримиды 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
 Дата переоформления: 07.04.2025
 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: 665
 Дата производства: 20.10.2025
 Дата истечения срока годности: 09.2027
 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:

TL02402006

Название и адрес производителя фармацевтической субстанции:

ДСМ Нутришнл Продактс (ЮК) Лтд.
 Делри Эйршир, КА24 5ДжДж Шотландия, Великобритания

Тип выпуска:

Выпуск на рынок

Дата выпуска:

02.12.2025 г.

Заявление о сертификации:

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной.

Серия № 665 соответствует требованиям регистрационного удостоверения № : ЛП-№(007455)-(РГ-RU) дата регистрации: 30.10.2024, дата переоформления 07.04.2025 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:

04.12.2025

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 (триметрия) | Количество определение сетримида | Количество определение деклантаола (ВЖХ) | Светополюск ание | Родственные примеси 3-Аминопропанол (ТСХ) | Родственные примеси Сумма неидентифицированных примесей (ВЖХ) | Родственные примеси Пантолактон (ВЖХ) | Стерильность (Евр. фарм.) |
|--|--|--|---------------------|--|--|--|------------------------------|
| 0,10 млт | 0,09 - 0,11 млт (90 - 110 %) | 45,0 - 52,5 млт (90 - 105 %) | >= 80 % (425 нм) | <= 2,5 % | <= 1,0 % | <= 1,0 % | Должен быть стерильным |
| соответствует | | 48,7 млт | 96 % | 0,6 % | 0,2 % | 0,3 % | соответствует |

«Доктор Герхард Манн
Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ» (Dr.
Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik
GmbH), адрес местоположения:
Brunsbütteler Damm 165/173 13581
Berlin (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
Эберхард Кюне Уильям
Буффинд

Сиркунзон суд Шпроттенбург
HRB 25425
Идентификационный номер
наполнителя 37/004/4949
Номер счета для уплаты НДС DE 13
6572 946

«Синтрил Лобан Маркетс Лончанда»
A/B 513, 502 109 00
p/c 2 14 113 007
SWIFT-КОД CITIDFFF
IBAN DE 54 50210900 0214 1130 07

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

TEL.: +49 (0)30 33093-0
ФАКС: +49 (0)30 33093-201
Ел. пошта dtrp@bausch.com
www.bausch.com

Управляющий директор
Зберхапа Кюне Уильям
Буафинд

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

«Ситирин Global Markets» Дойчленд
АГ ЕЛЗ* 502 109 00
p/c 214 113 007
SWIFT-KODI CITIDFFF
IBAN DE 54 50210900 0214 1130 07