BAUSCH + LOMB

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, 5 г**
Номер серии:	**486**
Продукт №:	03001RUS

Результаты анализа

Показатели	Нормы	Результаты испытаний
Первичная упаковка (визуальный контроль)	По 5 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)	≥5,00 г (n = 5)	5,1 г
Описание (визуальный контроль)	прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный легко текучий гель	соответствует
Цветность (Евр. Фарм.)	интенсивность окраски не более эталона B_9	B9
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	5475 мПа·с
Подлинность цетримида (ТСХ)	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать пятну цетримида на хроматограмме стандартного раствора по величине фактора Rf, 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

BAUSCH + LOMB

Сертификация серии

Наименование препарата:	Корнерегель гель глазной [5 гр.]
Страна-импортер:	Россия
Тип регистрации:	Лекарственный препарат
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(007455)-(РГ-RU) от 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:	5 г в тубе из полимерной фольги
Номер серии:	486
Дата производства:	09.05.2026
Дата истечения срока годности:	04.2028
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:	TL02503038
Название и адрес производителя фармацевтической субстанции:	ДСМ Нутришнл Продактс (ЮК) Лтд. Делри Эйршир, КА24 5ДжДж Шотландия, Великобритания
Тип выпуска:	Выпуск на рынок
Дата выпуска:	10.07.2026 г.
Заявление о сертификации:	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Серия № 486 соответствует требованиям регистрационного удостоверения ЛП-№(007455)-(РГ-RU) от 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:

13.07.2026

Дата

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)

BAUSCH + LOMB

Количественное определение цетримида (титриметрия)	0,09 - 0,11 мг/г (90 - 110 %)	0,10 мг/г
Количественное определение декспантенола (ВЭЖХ)	45,0 - 52,5 мг/г (90 - 105 %)	50,3 мг/г
Светопропускание	>= 80 % (425 нм)	95 %
Родственные примеси 3-Аминопропанол (ТСХ)	<= 2,5 %	0,6 %
Родственные примеси Сумма неидентифицированных примесей (ВЭЖХ)	<= 1,0 %	0,1 %
Родственные примеси Пантолактон (ВЭЖХ)	<= 1,0 %	0,3 %
Стерильность (Евр. Фарм.)	должен быть стерильным	соответствует

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

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

Управляющий директор
Эберхард Кюне Уильям Вудфилд

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

«Ситигруп Глобал Маркетс Дойчланд АГ БЛЗ» 502 109 00
р/с 214 113 007
SWIFT-КОД CITIDEFF
IBAN DE 54 50210900 0214 1130 07

***** Конец сертификата серии *****

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

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

Управляющий директор
Эберхард Кюне Уильям Вудфилд

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

«Ситигруп Глобал Маркетс Дойчланд АГ БЛЗ» 502 109 00
р/с 214 113 007
SWIFT-КОД CITIDEFF
IBAN DE 54 50210900 0214 1130 07