

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:	Видисик, гель глазной, 10 г		
Номер серии:	3676		
Продукт №:	02961RUS		

Результаты анализа

Показатели	Нормы	Результаты испытаний
Описание (визуальный контроль)	прозрачный бесцветный вязкий гель	соответствует
Масса содержимого упаковки (контроль массы)	$\geq 10,0$ г (n = 5)	10,23 г
Масса содержимого каждой упаковки (контроль массы)	10,10 г - 10,20 г (n = 5)	соответствует
Механические включения (Евр. Фарм.)	практически не содержит видимых частиц	соответствует
pH (Евр. Фарм.)	6,8 - 7,8	7,3
Осмоляльность (Евр. Фарм.)	225 - 275 мосмоль/кг	233 мосмоль/кг
Вязкость (Евр. Фарм.)	3600 - 6900 мПа·с (n = 3)	5810 мПа·с
Показатель преломления (Евр. Фарм.)	1,336 - 1,340	1,339
Подлинность цетримида (ТСХ)	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по значению Rf, размеру и интенсивности должно соответствовать пятну цетримида на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Подлинность карбомера (осаждение)	Наблюдается опалесценция, после чего образуется тонкий осадок	Соответствует
Количественное определение цетримида (титриметрия)	$0,1 \pm 0,01$ мг/г (90 - 110 % от заявленного количества)	0,10 мг/г
Светопроницаемость (УФ/видимый спектр)	≥ 85 %	96 %
Стерильность (Евр. Фарм.)	должен выдерживать испытание на стерильность	соответствует

Сертификация серии

Название продукта:	Видисик, гель глазной, 10 г
Импортирующая страна:	Россия
Тип регистрации:	Лекарственный препарат
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП- N(012542)-(РГ-RU) от 21.11.2025
удостоверения:	
Держатель РУ	ООО «Бауш Хелс»
НомерНД/изменения:	ЛП-№(012542)-(РГ-RU)-270726 от 27.07.2026
Дозировка/содержание:	Карбомер 980 2 мг
Лекарственная форма:	Гель глазной стерильный
Объем и тип упаковки:	По 10 г в тубе, изготовленной из многослойного ламината
Номер серии:	3676
Дата производства:	21.08.2026 г.
Дата истечения срока годности:	07.2029
Условия хранения:	хранить при температуре от 2 до 30°C
Срок годности:	3 года. После вскрытия тубы хранить не более 6 недель
Площадка, где осуществляется производство/контроль качества:	«Доктор Герхард Манн Хем.-фарм. ГмбХ» (Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH) Брунсбюттелер Дамм, 165 / 173 (Brunsbütteler Damm 165 / 173) 13581 Берлин (Германия)
Сертификат соответствия производителя требованиям Надлежащей производственной практики:	DE_BE_01_GMP_2024_0028 19.07.2024
Лицензия на производство:	DE_BE_01_MIA_2024_0024/5373/1/01Mann/18 19.07.2024
Результаты анализа:	См. выше
Название и адрес производителя	LUBRIZOL ADVANCED MATERIALS EUROPE B.V.B.A KETENISLAN 2-HAVEN 1992 B-9130 KALLO (BEVEREN) BELGIUM
фармацевтической субстанции	
Номер серии фармацевтической субстанции	0102737894
Тип выпуска:	Выпуск на рынок
Дата выпуска:	14.09.2026
Заявление о сертификации:	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Серия 3676 соответствует требованиям регистрационного удостоверения ЛП- N(012542)-(РГ-RU) от 21.11.2025, владелец РУ ООО «Бауш Хелс», Россия и нормативного документа П ЛП- №(012542)-(РГ-RU)-270726 от 27.07.2026. 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

Первичная упаковка
(визуальный контроль)

По 10 г в тубы из многослойного
ламинаата 405 Polyfoil (слой ПВХ,
алюминиевая фольга, ПНП) с
головкой с соплом и
навинчивающимся колпачком из
ПВХ.

соответствует

Вторичная упаковка
(визуальный контроль)

По одной тубе вместе с инструкцией
по применению в картонной пачке

соответствует

Маркировка

В соответствии с НД

соответствует

«Доктор Герхард Манн Хем-фарм,
Chem.-pharm. Fabrik GmbH, адрес
Зл пошта dmp@bausch.com
ФАКС: +49 (0)30 33093-201
ТЕН: +49 (0)30 33093-0
www.bausch.com
местоположения: Брюнсбюллер Дамм
165/173 13581 Берлин (Brunsbueller
Damm 165/173, 13581 Berlin)

Управляющий
Директор
Зберхада Кюне
Уильям Вуаффилд

Окружной суд
Шарлоттенбург НРВ 25425
налогоплательщика
37/004/49749 Номер
счета для уплаты НДС DE 13 6572
046

«Ситирин Лобан Маркетс Доинланд»
АГ ЕНЗ*
502 109 00
p/c 214 113 007
SWIFT-КОД CITIDFFF
IBAN DE 54 50210900 0214 1130 07

проведены и признаны соответствующими GMP.

ФИО, должность, подпись лица, одобряющего выпуск серии:

18.09.2026	Дата
Доктор Кристиан Коллин (Christian Kollin)	
Доктор Дирк Фельдман (Dirk Feldman)	
«Доктор Герхард Манн Хем-фарм. Фабрик ГмбХ» (Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH) Брунсбюттелер Дамм 165 -173, 13581 Берлин (Германия)	Уполномоченное лицо

***** Конеч 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 Вульфенд

Окружной суд
Шарлоттенбург НРБ 25425
Идентификационный номер
налогоплательщика
37/004/49749 Номер
счета для уплаты НДС DE 13 6572
046

«Ситигруп Лобан Маркетс Доинланд АГ БН»
502 109 00
p/c 214 113 007
SWIFT-КОД CITIDFFF
IBAN DE 54 50210900 0214 1130 07