BAUSCH + LOMB

Сертификат серии

Грузополучатель:	ООО «Бауш Хелс»	Контактное лицо: Телефон: Факс:	Отдел качества ++ 49 30 33 0 93-0 ++ 49 30 33 0 93-201

Продукт:	**Корнерегель, гель глазной, 10 г**
Номер серии:	**0186**
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)	10,2 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	290 мосмоль/кг
Вязкость (Евр. Фарм.)	800 - 6600 мПа·с	4864 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

«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

BAUSCH + LOMB

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 РУ	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:	0186
Дата производства:	17.09.2026
Дата истечения срока годности:	08.2028
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:	TL02506061
Название и адрес производителя фармацевтической субстанции:	ДСМ Нутришнл Продактс (ЮК) Лтд. Делри Эйршир, КА24 5ДжДж Шотландия, Великобритания
Тип выпуска:	Выпуск на рынок
Дата выпуска:	26.10.2026 г.

Заявление о сертификации:

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной.

Серия № 0186 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:

10.11.2026

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 %)	49,0 мг/г
Светопропускание	>= 80 % (425 нм)	95 %
Родственные примеси 3-Аминопропанол (ТСХ)	<= 2,5 %	0,3 %
Родственные примеси Сумма неидентифицированных примесей (ВЭЖХ)	<= 1,0 %	0,2 %
Родственные примеси Пантолактон (ВЭЖХ)	<= 1,0 %	0,4 %
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