

CERTYFIKAT SERII KOŃCOWEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT

Numer w rejestrze / Register number	RelReg012085/1
Produkt / Product	HYDROCORTISON
Postać farmaceutyczna / Pharmaceutical form	Eye ointment
Kraj przeznaczenie / Destination country	RUSSIA
Substancja lecznicza /stężenie / Active Pharmaceutical Ingredient / strength	OCTAN HYDROKORTYZONU 5 mg/g
Indeks produktu końcowego / Finished product index	4631R
Nr serii produktu końcowego / Batch No. finished product	605211
Data produkcji luzem / Bulk date of manufacture	05.2026
Data ważności / Expiry date	05.2028
Ilość opakowań zwolnionych na eksport / Number of packs released for export	100960 packs
Wielkość opakowania i typ / Pack size and type	Tube 3 g
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / Number of Marketing Authorization	JIII-Nr(005924)-(PT-RU)
Numer zezwolenia na wytwarzanie/ Number Manufacturing Authorisation	121/0036/15
Warunki Przechowywania / Storage conditions	Temperature not higher than 25°C
Miejsce wytwarzania / Manufacturing site	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Góra. Polska
Data certyfikacji / Certification date	17.07.2026
Uwagi/ Comments	MAH : Bausch Health Ireland Limited

Niniejszym certyfikuję, że wszystkie etapy wytwarzania końcowego produktu leczniczego zostały przeprowadzone w pełnej zgodności z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz wymaganiami pozwolenia i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego docelowego kraju przeznaczenia.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

Podpis: 

Signature: **mgr Edyta Kozłowska**

Data / Date: 17.07.2026

Osoba Wykwalifikowana / Qualified Person

Imię i nazwisko / Name

	«Противовоспалительное и противозудное действие»
Производитель-ли АФИ, название, адрес	TIANJIN JINJIN PHARMACEUTICAL CO., LTD. No. 8 of Jingfu Road, Industrial Zone of Zhangjiawo Town, Xiqing District, China-300 380 Zhangjiawo Town, Tianjin
Номер серии АФИ	Гидрокортизона ацетат CJc-240701
СЕР	R1-СЕР 2008-085 REV 00
Результаты анализов	В приложении: Сертификат о Качестве: Дата выдачи 22.06.2026
Упаковка	По 3 г в алюминиевые внутри лакированные литографированные тубы с канюлей и навинчивающейся крышкой. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в пачку картонную.
Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.
Срок Годности	2 года

Заключение о сертификации

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера или в досье спецификаций на лекарственный препарат в случае лекарственных препаратов для клинических исследований. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза

Подпись:



Edyta Kozłowska

Дата подписания: 2026-07-17

Фамилия и должность Уполномоченное лицо по качеству,
выдавшего разрешение на выпуск серии

СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВЕ

Препарат:	ГИДРОКОРТИЗОН мазь глазная 0,5%
Серия №:	605211
Производитель:	Jelfa S.A. Польша
Срок годности:	05.2028
Изготовлен:	05.2026
Дата анализа:	22.06.2026

ПОКАЗАТЕЛИ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЯ
Количественное определение, метилпарагидрокси-бензоата в 1 г мази, ВЭЖХ, (ФЕАЭС 2.1.2.28.)	1.70 - 2.30 [мг/г]	1.91 [мг/г]
Масса содержимого упаковки - Средняя масса содержимого тубы, (ФЕАЭС 2.1.9.17.)	не менее 3.15 [г]	3.26 [г]
Масса содержимого упаковки - Масса содержимого каждой отдельной тубы, (ФЕАЭС 2.1.9.17)	не менее 3.00 [г]	3.17 [г]
Стерильность, Препарат должен быть стерильным, (Евр. Ф. (2.6.1), ФЕАЭС 2.1.6.1.)	препарат стерильный	соответствует
Комментарии:		
N/A		

Серия соответствует требованиям Регистрационного удостоверения и нормативной документации
 QCSpec000969/9, ЛП-№(005924)-(РГ-RU)-160925

Дата оценки:
 22.06.2026

Отдел Контроля Качества
 Stepanczak Jaroslaw

Сертификат анализа сгенерирован компьютером, подпись не требуется
Выдано: jaroslaw.stepanczak

Дата выдачи: 22.06.2026
 Страница 2 з 2



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции	Индокортизон
MHH/INN	Индокортизон
Страна – производитель	Польша
Номер регистрационного удостоверения	ЛПН-№(005924)-(PT-RU), дата регистрации 24.06.2024, дата внесения изменений 16.09.2025
Нормативная документация / Изменения	ЛПН-№(005924)-(PT-RU) - 160925
Держатель регистрационного удостоверения	БАУШ ХЕЛС ИРЛАНДИЯ ЛИМИТЕД, ИРЛАНДИЯ / Bausch Health Ireland Limited, Ireland
Импортёр / Company Importer	ООО «Бауш РУМО» / Bausch RU MO LLC.
Дозировка (активность)	Индокортизона ацетат 5 мг
Лекарственная форма	мазь глазная 0.5 %
Размер и тип упаковки	3 г, тубы, пачки картонные
Номер серии	605211
Размер серии	100960
Дата производства	05.2026
Дата окончания срока годности	05.2028
Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °C.
Производительные площадки, участвующие в процессе производства с указанием стадий производства, названий и фактических мест нахождения	Производство готовой лекарственной формы: Фармацевд Jelfa A.O., ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Польша Первичная упаковка: Фармацевд Jelfa A.O., ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Польша Вторичная/потребительская упаковка: Фармацевд Jelfa A.O., ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Польша Производитель (Выпускающий контроль качества): Фармацевд Jelfa A.O., ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Польша 121/0036/15 от 03.10.2017 (Фармацевд Jelfa A.O., ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Польша)
Лицензия на производство	
Сертификат соответствия GMP EU	Сертификат соответствия GMP EU
Сертификат соответствия GMP/EAEU/	Сертификат соответствия GMP/EAEU/
RU	Сертификат соответствия GMP/EAEU/
Комментарии	«Для наружного применения», «Перед применением – см. Инструкцию», «Хранить в недоступном для детей месте»,

СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВЕ

Препарат:	ГИДРОКОРТИЗОН мазь глазная 0,5%
Серия №:	605211
Производитель:	Jelfa S.A. Польша
Срок годности:	05.2028
Изготовлен:	05.2026
Дата анализа:	22.06.2026
ПОКАЗАТЕЛИ	ТРЕБОВАНИЯ

Описание (Визуальный)	Белая или почти белая полупрозрачная однородная мазь	соответствует
Идентификация гидрокортизона ацетат, ТСХ, (ФЕАЭС 2.1.2.26.)	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной для подтверждения подлинности гидрокортизона ацетата методом ТСХ, пятно, которое обнаруживается выше пятна гидрокортизона ацетата, по положению, цвету и размеру должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора 2	соответствует
Идентификация гидрокортизона ацетат, ВЭЖХ, (ФЕАЭС 2.1.2.28.)	Время удерживания одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика гидрокортизона ацетата на хроматограмме стандартного раствора 1	соответствует
Идентификация Метилпарагидрокси-бензоат, ТСХ, (ФЕАЭС 2.1.2.26.)	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной для подтверждения подлинности гидрокортизона ацетата методом ТСХ, пятно, которое обнаруживается выше пятна гидрокортизона ацетата, по положению, цвету и размеру должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора 2	соответствует
Идентификация Метилпарагидрокси-бензоат, ТСХ, (ФЕАЭС 2.1.2.26.)	Время удерживания одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора 2	соответствует
рН (Потенциометрический), (Евр. Ф. (2.2.3), ФЕАЭС 2.1.2.3.)	5.5 - 7.5	6.1
Размер частиц, (Микроскопический), (Евр. Ф. (2.9.37), ФЕАЭС 2.1.9.13.)	Не более 20 частиц размером более 25 мкм, из них не более 2 частиц размером более 50 мкм. Не должно быть ни одной частицы размером более 90 мкм	соответствует
Родственные примеси, Единичная неидентифицированная примесь, ВЭЖХ, (ФЕАЭС 2.1.2.28.)	не более 1.0 [%]	0.4 [%]
Родственные примеси, Сумма примесей, ВЭЖХ, (ФЕАЭС 2.1.2.28.)	не более 2.0 [%]	0.6 [%]
Количественное определение, гидрокортизона ацетата в 1 г мази, ВЭЖХ, (ФЕАЭС 2.1.2.28.)	4.50 - 5.50 [мг/г]	4.88 [мг/г]