

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:	456		
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)	10,1 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	6,7
Осмоляльность (Евр. Фарм.)	250 - 320 мосмоль/кг	281 мосмоль/кг
Вязкость (Евр. Фарм.)	800 - 6600 мПа·с	5630 мПа·с
Подлинность цетримида (ТСХ)	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать пятну цетримида 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 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:	456
Дата производства:	07.06.2026
Дата истечения срока годности:	05.2028
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:	TL02503041
Название и адрес производителя фармацевтической субстанции:	ДСМ Нутришнл Продактс (ЮК) Лтд. Делри Эйршир, КА24 5ДжДж Шотландия, Великобритания
Тип выпуска:	Выпуск на рынок
Дата выпуска:	03.09.2026 г.

Заявление о сертификации:

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной.

Серия № 456 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:

04.09.2026

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)

Количество
определение центрида
(титриметрия)

0,09 - 0,11 мг/л
(90 - 110 %)

0,10 мг/л

Количество
определение
декспантенола (ВЗЖХ)

45,0 - 52,5 мг/л
(90 - 105 %)

50,6 мг/л

Светопротек
ание

>= 80 % (425 нм)

96 %

Родственные примеси
3-Аминопропанол (ТСХ)

<= 2,5 %

0,6 %

Родственные примеси Сумма
неидентифицированных
примесей (ВЗЖХ)

<= 1,0 %

0,1 %

Родственные примеси
Пантолактон (ВЗЖХ)

<= 1,0 %

0,4 %

Стерильность
(Евр. Фарм.)

должен быть стерильным

соответствует

«Доктор Герад Манн
Хем-фарм. Фабрик ГмбХ» (Dr.
Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik
GmbH), адрес местоположения:
Бундесштрассе 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
Зерхард Кюне Уильям
Будфилд

Окружной суд Шарлоттенбург
HRB 25425
Идентификационный номер
Налогоплательщика 37/004/49749
Номер счета для уплаты НДС DE 13
6572 946

«Ситирин Глобал Маркетс Дойчланд
AG БМЗ» 502 109 00
p/c 214 113 007
SWIFT-КОД CITIDFFF
IBAN DE 54 50210900 0214 1130 07