

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:	513		
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 B ₉	B 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	280 мосмоль/кг
Вязкость (Евр. Фарм.)	800 - 6600 мПа·с	5512 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

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 %)

48,8 мг/г

Светопропуск
ание

≥ 80 % (425 нм)

95 %

Родственные примеси
3-Аминопропанол (ТСХ)

$\leq 2,5$ %

0,4 %

Родственные примеси Сумма
неидентифицированных
примесей (ВЭЖХ)

$\leq 1,0$ %

0,1 %

Родственные примеси
Пантолактон (ВЭЖХ)

$\leq 1,0$ %

0,3 %

Стерильность
(Евр. Фарм.)

должен быть стерильным

соответствует

BAUSCH+LOMB**Сертификация серии**

Наименование препарата: Корнерегель гель глазной [10 гр.]
 Страна-импортер: Россия
 Тип регистрации: Лекарственный препарат
 Номер регистрационного удостоверения: П N015841/01
 Дата регистрации: 30.09.2009/
 Дата переоформления: 11.05.2021
 Держатель РУ: ООО «Бауш Хелс»
 Нормативная документация: П N015841/01-110521
 Дозировка/активность: 50 мг/г Декспантенол
 Лекарственная форма: Гель глазной стерильный
 Объем и тип упаковки: 10 г в тубе из полимерной фольги
 Номер серии: 513
 Дата производства: 03.01.2023
 Дата истечения срока годности: 12.2024
 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:
 Дата выдачи: 21.12.2021
 Лицензия на производство: DE_BE_01_MIA_2021_0041
 Дата выдачи: 03.12.2021
 Результаты анализа: См. выше

Номер серии фармацевтической
 субстанции: TL02106071 и TL02110115
 Название и адрес производителя
 фармацевтической субстанции: ДСМ Нутришнл Продактс (ЮК) Лтд.
 Тип выпуска: Делри Эйршир, КА24 5ДжДж Шотландия, Великобритания
 Дата выпуска: Выпуск на рынок
 20.02.2023 г.

Заявление о сертификации: Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной.

Серия № 513 соответствует требованиям регистрационного
 удостоверения № П N015841/01 дата регистрации: 30.09.2009, дата
 переоформления 11.05.2021 и нормативного документа: П N015841/01-
 110521.

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:

21.02.2023

Дата

Доктор Дирк Фельдман (Dirk Feldman)

Уполномоченное лицо

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

«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
 p/c 214 113 007
 SWIFT-КОД CITIDFFF
 IBAN DE 54 50210900 0214 1130 07

BAUSCH+LOMB

***** 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
p/c 214 113 007
SWIFT-КОД CITIDEFF
IBAN DE 54 50210900 0214 1130 07



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАВНООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 04.04.2023 19:08»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
10.03.2023	Корнергель, гель глазной 5% 1 шт. (10 г), тубы (1), пачки картонные/	Др. Герхард Манн, Химико-фармацевтическое предприятие ГмбХ	Германия	Др. Герхард Манн, Химико-фармацевтическое предприятие ГмбХ, Германия	П N015841/01-110521	ООО "Бауш Хельс"	513	-