



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.01.2024

№ 24/24/10

КОРНЕРЕГЕЛЬ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель очний, 50 мг/г, по 5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8545/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 143 Кількість ввезеного лікарського засобу 28160

Виробник Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)


Ввезено в Україну Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.01.2024 № 0004/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)



dd

BAUSCH + LOMB

Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина
Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина
телефон +49 (0) 30 33093 0
факс +49 (0) 30 33093 201

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabric GmbH, Germany
Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany
Phone +49 (0) 30 33093 0
Fax +49 (0) 30 33093 201

Ліцензія: DE_BE_01_MIA_2021_0041
Сертифікат відповідності: DE_BE_01_GMP_2021_0060

License: DE_BE_01_MIA_2021_0041
Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2021_0060

Сертифікат якості Certificate of Quality

Получатель / Consignee: Bausch Health Poland
№ продукту/Product No.: 03001UA
Країна-виробник /Country of manufacturer: Німеччина/ Germany
Продукт: Корнерегель®, гель очний, 50 мг/г (5 г) туба №1
Product: Corneregel®, Eye gel, 50 mg/g (5 g) tube №1

Діюча речовина /Active substance: декспантенол 50 мг/ dexpanthenol 50 mg
Лікарська форма/ Pharmaceutical form: гель очний/ eye gel
Розмір і тип пакування: по 5 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
Volume and type of packaging: 5 g in tube; 1 tube in a carton box
№ серії/ Batch No.: 143
Об'єм серії /Batch size: 46350 упаковок /packages
Дата виробництва /Manufacturing date: 10.2023
Дата закінчення терміну придатності /Date of expiration: 09.2025
Номер реєстраційного посвідчення / Registration certificate number: UA/8545/01/01

Показники/методи контролю Parameter/Control method	Вимоги Specification	Результати випробувань Result of Testing
Ємність (візуальний огляд) Container (visual inspection)	туба Polyfoil складається з білого корпусу, білого накінецьника, білого ковпачка Polyfoil tube consisting of white tube sleeve, white head, white cap	Відповідає Complies
Маса наповнення (ваговий контроль) Filling weight (weight control)	≥ 5.0 г ≥ 5.0 g	5.1 г 5.1 g
Кольоровість (Євр. Фарм., діюча ред., 2.2.2) Colour (Ph.Eur. current ed., 2.2.2)	Забарвлений не більш інтенсивно ніж еталонний розчин В9 Not more intensely coloured than reference solution B9	В9 B9
Прозорість (Євр. Фарм., діюча ред., 2.2.1)	Не більше опалесцентна, ніж еталонна суспензія I	Відповідає



Вх.ан. № 2229 від 27.12.23

BAUSCH + LOMB

Clarity (Ph.Eur. current ed., 2.2.1)	not more opalescent than reference suspension I	Complies
Видимі механічні включення (Євр. Фарм., діюча ред., 2.9.20)	практично вільний від видимих часток	Відповідає
Visible particles (Ph.Eur. current ed., 2.9.20)	practically free from visible particles	Complies
pH (Євр. Фарм., діюча ред., 2.2.3)	6.5 – 7.1	6.7
pH (Ph.Eur. current ed., 2.2.3)	6.5 – 7.1	6.7
В'язкість (Євр. Фарм., діюча ред., 2.2.10)	3000 - 6600 мПа с	5744 мПа с
Viscosity (Ph.Eur. current ed., 2.2.10.)	3000 - 6600 mPa s	5744 mPa s
Осмоляльність (Євр. Фарм. діюча ред., 2.2.35)	250 - 310 мосмоль/кг	274 мосмоль/кг
Osmolality (Ph.Eur. current ed., 2.2.35.)	250 - 310 mosmol/kg	274 mosmol/kg
Пропускання (УФ/вид.)	не менше 90 % (при 425 нм)	96 %
Transmission (UV/Vis)	not less than 90% (at 425 nm)	96 %
Ідентифікація: Декспантенол (ВЕРХ) Identity: Dextranthenol (HPLC)	Позитивно Positive	Відповідає Complies
Ідентифікація: Цетримид (ТСХ) Identity: Cetrimide (TLC)	Позитивно Positive	Відповідає Complies
Кількісний аналіз: Декспантенол	47.5 - 52.5 мг/г (95–105 %)	48.8 мг/г



BAUSCH + LOMB

(BEPX) Assay: Dexpanthenol (HPLC)	47.5 - 52.5 mg/g (95-105 %)	48.8 mg/g
Кількісний аналіз: Цетримид (титрування) Assay: Cetrimide (Titration)	0.09 - 0.11 мг/г (90-110 %)	0.10 мг/г
Домішки/Продукти розкладання Purity/ Degradation products		
3-амінопропанол (TCX)	≤ 0.8 %	0.5 %
3-aminopropanol (TLC)	≤ 0.8 %	0.5 %
Пантолактон (BEPX)	≤ 0.7 %	0.4 %
Pantolactone (HPLC)	≤ 0.7 %	0.4 %
Сума невідомих (BEPX)	≤ 0.3 %	0.2 %
Sum of unknown (HPLC)	≤ 0.3 %	0.2 %
Стерильність (Євр. Фарм., діюча ред, 2.6.1.) Sterility (Ph.Eur. current ed.,2.6.1.)	стерильний sterile	Відповідає Complies



BAUSCH + LOMB

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включно з упаковкою / маркуванням і проведено контроль її якості на вищезгаданих ділянках, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями в дозволі на продаж країни-імпортера або специфікації товару для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.



Dr. Christian Kölln

17. NOV. 2023

Дата/
Date

Dr. Dirk Feldmann

Уповноважена особа /
Qualified Person



Page 4 of 4

Корнерегель® гель очний, 50 мг/г (5г) туба №1
Corneregel® Eye gel, 50 mg/g (5g) tube №1

Серия номер: 143
Batch No.: 143

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Bronnbühlstr. 165/173
135815 Berlin
Germany

T +49 (0)30 33093 0
F +49 (0)30 33093 322/110
www.bausch.com

Managing Director
Gerhard Mann
Managing Director

Antiquaria
Charlottenburg
HRB 25425-F
Co. No. 37601/49749
VAT ID No. DE 13 5572 946

Citibank Europe plc, Germany Branch
Bank Code: 51210900
Account No. 214113007
SWIFT: CITI3333
IBAN: DE54 5021 0560 0214 1130 07