



**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**

10.10.2024

№ 50851/24/10

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 № 624

Кількість ввезеного лікарського засобу 17600

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 08.10.2024 № 3034/4.

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

Начальник служби контролю за наркотиками
(посадовець, який здійснює державний контроль)



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

BAUSCH + LOMB

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

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik 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.: 624
Об'єм серії /Batch size: 94070 упаковок /packages
Дата виробництва /Manufacturing date: 08.2024
Дата закінчення терміну придатності /Date of expiration: 07.2026
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)	туба Polyfoil складається з білого корпусу, білого накінецьника, білого ковпачка	Відповідає
Container (visual inspection)	Polyfoil tube consisting of white tube sleeve, white head, white cap	Complies
Маса наповнення (ваговий контроль)	≥ 5.0 г	5.1 г
Filling weight (weight control)	≥ 5.0 g	5.1 g
Кольоровість (Євр. Фарм., діюча ред, 2.2.2)	Забарвлений не більш інтенсивно ніж еталонний розчин B9	B9
Colour (Ph.Eur. current ed., 2.2.2)	Not more intensely coloured than reference solution B9	B9
Прозорість (Євр. Фарм., діюча ред., 2.2.1)	Не більше опалесцентна, ніж еталонна суспензія I	Відповідає

Page 1 of 4

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

Серія номер: 624
Batch No.: 624

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH

Dr. Gerhard Mann

Dr.

Вх ас ~ 0012 Вер 01.01.12

BAUSCH + LOMB

Clarity (Ph.Eur. current ed., 2.2.1)	not mor opalescent than reference suspension I	Complies
Видимі механічні включення (Євр. Фарм., діюча ред., 2.9.20)	практично вільний від видимих часток	Відповідає
Visible particies (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	6.8
pH (Ph.Eur. current ed., 2.2.3)	6.5 – 7.1	6.8
В'язкість (Євр. Фарм., діюча ред., 2.2.10)	3000 - 6600 мПа с	5088 мПа с
Viscosity (Ph.Eur. current ed., 2.2.10.)	3000 - 6600 mPa s	5088 mPa s
Осмоляльність (Євр. Фарм. діюча ред., 2.2.35)	250 - 310 мосмоль/кг	273 мосмоль/кг
Osmolality (Ph.Eur. current ed., 2.2.35.)	250 - 310 mosmol/kg	273 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)	Позитивно	Відповідає
Identity: Dexpanthenol (HPLC)	Positive	Complies
Ідентифікація: Цетримид (ТСХ)	Позитивно	Відповідає
Identity: Cetrimide (TLC)	Positive	Complies
Кількісний аналіз: Декспантенол	47.5 - 52.5 мг/г (95–105 %)	48.7 мг/г

(BEPX)		
Assay:		
Dexpanthenol (HPLC)	47.5 - 52.5 mg/g (95–105 %)	48.7 mg/g
Кількісний аналіз:		
Цетримид (титрування)	0.09 - 0.11 мг/г (90–110 %)	0.10 мг/г
Assay:		
Cetrimide (Titration)	0.09 - 0.11 mg/g (90–110 %)	0.10 mg/g
Домішки/Продукти розкладання		
Purity/ Degradation products		
3-амінопропанол (TCX)	≤ 0.8 %	0.5 %
3-aminopropanol (TLC)	≤ 0.8 %	0.5 %
Пантолактон (BEPX)	≤ 0.7 %	0.3 %
Pantolactone (HPLC)	≤ 0.7 %	0.3 %
Сума невідомих (BEPX)	≤ 0.3 %	0.2 %
Sum of unknown (HPLC)	≤ 0.3 %	0.2 %
Стерильність (Євр. Фарм., діюча ред, 2.6.1.)	стерильний	Відповідає
Sterility (Ph.Eur. current ed., 2.6.1.)	sterile	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.

16. SEP. 2024

Дата/
Date



Dr. Dirk Feldmann

Уповноважена особа /
Qualified Person



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.03.2025

№ 10183/25/10

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 № 944

Кількість ввезеного лікарського засобу 15840

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 04.03.2025 № 0647/2.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

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

Ліцензія: DE_BE_01_MIA_2024_0024/5373/1/01-Mann/18
Сертифікат відповідності: DE_BE_01_GMP_2024_0028

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

License: DE_BE_01_MIA_2024_0024/5373/1/01-Mann/18
Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2024_0028

Сертифікат якості Certificate of Quality

Получатель / Consignee: Bausch&Lomb 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.: 944

Об'єм серії /Batch size: 90170 упаковок /packages

Дата виробництва /Manufacturing date: 12.2024

Дата закінчення терміну придатності /Date of expiration: 11.2026

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

Page 1 of 4

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

Серія номер
Batch No

№44
944

Dr. Gerhard Mann

chem.-pharm. Fabric GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
Germany

T +49(0)30 33093 0
F +49(0)30 33093 201
www.bausch-lomb.com

Manufactured by
Bausch & Lomb
Mann-Kontakt Berlin

Author: J.M.
Checked: J.M.
MS254750
Tel. NO. 33093 49349
GMP № DE 156522946

Свідчення про відповідність
Batch No. 944/2024
Expiry date: 11.2026
FAT No. 33093 49349
GMP № DE 156522946

Берлін 03.07.
28.07.2024

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	6.8
pH (Ph.Eur. current ed., 2.2.3)	6.5 – 7.1	6.8
В'язкість (Євр. Фарм., діюча ред., 2.2.10)	3000 - 6600 мПа с	5558 мПа с
Viscosity (Ph.Eur. current ed., 2.2.10.)	3000 - 6600 mPa s	5558 mPa s
Осмоляльність (Євр. Фарм. діюча ред., 2.2.35)	250 - 310 мосмоль/кг	276 мосмоль/кг
Osmolality (Ph.Eur. current ed., 2.2.35.)	250 - 310 mosmol/kg	276 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)	Позитивно	Відповідає
Identity: Dextranthenol (HPLC)	Positive	Complies
Ідентифікація: Цетримид (ТСХ)	Позитивно	Відповідає
Identity: Cetrimide (TLC)	Positive	Complies
Кількісний аналіз: Декспантенол	47.5 - 52.5 мг/г (95–105 %)	48.8 мг/г

Page 2 of 4

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

Серія номер 944
Batch No. 944

Dr. Gerhard Mann
chem-pharm. Fabrik GmbH
Blanchbacher Damm 165/173
12551 Berlin
Germany

T +49 (0)30 330930
F +49 (0)30 33093 322/180
www.bausch.com

Managing Directors
Gerhard Mann
Manfred Pöhl

Ambaericht
C. Ambaericht
10625 Berlin
T +49 30 33093 49995
F +49 30 33093 2540

BAUSCH + LOMB GmbH, Ambaericht Branch
Bismarckstr. 106, 10625 Berlin
Germany
T +49 30 33093 49995
F +49 30 33093 2540

BAUSCH + LOMB

(BEPX)		
Assay:		
Dexpanthenol (HPLC)	47.5 - 52.5 mg/g (95-105 %)	48.8 mg/g
Кількісний аналіз:		
Цетримид (титрування)	0.09 - 0.11 мг/г (90-110 %)	0.10 мг/г
Assay:		
Cetrimide (Titration)	0.09 - 0.11 mg/g (90-110 %)	0.10 mg/g
Домішки/Продукти розкладання		
Purity/ Degradation products		
3-амінопропанол (ТСХ)	≤ 0.8 %	0.6 %
3-aminopropanol (TLC)	≤ 0.8 %	0.6 %
Пантолактон (BEPX)	≤ 0.7 %	0.3 %
Pantolactone (HPLC)	≤ 0.7 %	0.3 %
Сума невідомих (BEPX)	≤ 0.3 %	0.2 %
Sum of unknown (HPLC)	≤ 0.3 %	0.2 %
Стерильність (Євр. Фарм., діюча ред. 2.6.1.)	стерильний	Відповідає
Sterility (Ph.Eur. current ed., 2.6.1.)	sterile	Complies

Page 3 of 4

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

Серія номер:
Batch No.: 944

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Labort. GmbH
Bausch + Lomb GmbH
13581 Berlin
Germany

49(0)5033093 0
49(0)30 33093 327/110
www.bausch.com

Managing Director:
Richard Kimm
Managing Director:

Auslandschicht
GmbH
HRS 254238
Tax No. 07/00049749
VAT ID No. DE 34512944

Склад: 13581 Berlin, Germany
Відділ: 13581 Berlin
Адрес: 13581 Berlin
Телефон: 49(0)30 33093 327/110
FAX: 49(0)30 33093 327/110

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. Dirk Feldmann
Уповноважена особа /
Qualified Person

13. FEB. 2025

Дата/
Date

Page 4 of 4

Комп'ютеризована система 50 мг/г (5г) тюба №1
Comeregel® Eye gel. 50 mg/g (5g) tube №1

Серія номер
Batch No.

8.14
8.14

Dr. Gerhard Mann
chem. pharm. Fabrik GmbH
Postfach 100000
10000 Berlin
Germany

T +49 (0)30 33099-0
F +49 (0)30 33099-332110
www.bausch-lomb.com

Managing Director
Gerhard Mann
Bausch + Lomb

Authorized
Signatories
Karl + Peter
Bausch + Lomb
Bausch + Lomb

Signature of the Qualified Person
Date of Signature
Date of Signature
Date of Signature