



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774.

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.04.2023

№ 17125/23/10

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 № 432

Кількість ввезеного лікарського засобу 7560.

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 12.04.2023 № 1119/6.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



BAUSCH + LOMB

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH, Німеччина
Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, 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

Lizenz: 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/ декпантенол 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.: 432
Об'єм серії /Batch size: 21050 упаковок /packages
Дата виробництва /Manufacturing date: 09.2022
Дата закінчення терміну придатності /Date of expiration: 08.2024
Номер реєстраційного посвідчення / Registration certificate number: UA/8545/01/01

Показники/методи контролю Parameter/Control method	Вимоги Specification	Результати випробувань Result of Testing
Смність (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 B9 Not more intensely coloured than reference solution B9	B9 B9
Прозорість (Євр. Фарм., діюча ред. 2.2.1)	Не більше опалесцентна, ніж еталонна суспензія I	Відпо



Page 1 of 4

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

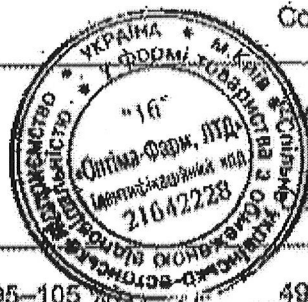
Серія номер: 432
Batch No.: 432

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173 13581 Berlin Germany	T +49(0)30 33093 0 F +49(0)30 33093 222/110 www.bausch.com	Managing Director Eberhard Kötter Manoj Kumar Pandey	Austrian Charlottenburg HBB 25425 №№№.3700479749 VAT ID No.: DE 43 6572 966	Client: Europe AG, Germany branch Bank Code: 502 109 00 Account No: 214 15 007 SWIFT: COMDE33 IBAN: DE54 50 210 00 00 07 14 0 00 00
---	--	--	---	---

Ваш код: N 0210. Всього: 11.04.2023. *(Signature)*

BAUSCH + LOMB

Clarity (Ph.Eur. current ed., 2.2.1)	not more opalescent than reference suspension I	Complies
Видимі механічні включення (Євр. Фарм. діюча реч., 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 реч., 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 реч., 2.2.10)	3000 - 6600 мПа с	5130 мПа с
Viscosity (Ph.Eur. current ed., 2.2.10.)	3000 - 6600 mPa s	5130 mPa s
Осмоляльність (Євр. Фарм. діюча реч., 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 nm)	95 %
Transmission (UV/Vis)	not less than 90% (at 425 nm)	95 %
Ідентифікація: Декспантенол (ВЕРХ)	Позитивно	Відповідає
Identify: Dexpanthenol (HPLC)	Positive	Complies
Ідентифікація: Цетримид (ТСХ)	Позитивно	Відповідає
Identify: Cetrimide (TLC)	Positive	Complies
Кількісний аналіз: Декспантенол	47.5 - 52.5 мг/г (95-105 %)	49.3 мг/г



Page 2 of 4

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

Серія номер:
Batch No.:

432
432

Dr. Gerhard Meier
Optima-Pharm. Fabrik GmbH
Bismarckstr. 105/107
13351 Berlin
Germany

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

Managing Directors
Eberhard Kuhnle
Manuel Klein-Pandey

Amberg/Leipzig
Charlottenburg
HRB 25425
Tax No. 37006747109
VAT-ID No. DE 13 6572 044

Саліна Еліаде рдс, Германия ГембіА
Bank Code 302 101 00
Account No. 214 153 007
SWIFT CIMD3333
IBAN DE 54 50210000000000000000

BAUSCH + LOMB

(ВЕРХ)		
Assay:		
Dextranthenol (HPLC)	47.5 - 52.5 mg/g (95-105 %)	49.3 mg/g
Кількісний аналіз:		
Цетримид (титрування)	0.09 - 0.11 mg/g (90-110 %)	0.10 mg/g
Assay:		
Cetrimide (Titration)	0.09 - 0.11 mg/g (90-110 %)	0.10 mg/g
Додатки/Продукти розкладання Purity/ Degradation products		
3-амінопропанол (ТСХ)	≤ 0.8 %	0.5 %
3-aminopropanol (TLC)	≤ 0.8 %	0.5 %
Пантолактон (ВЕРХ)	≤ 0.7 %	0.4 %
Pantolactone (HPLC)	≤ 0.7 %	0.4 %
Сума невідомих (ВЕРХ)	≤ 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

Корнефераль® гелі очний, 50 мг/г (5г) туба №1
Comerogel® Eye gel, 50 mg/g (5g) tube №1

Серія номерів 432
Batch No. 432

Dr. Gerhard Mann
Optima-Pharm. Fabrik GmbH
Königsplatz Darmstadt 165/173
65501 Selb
Germany

Tel: +49 (0)30 31073-0
Fax: +49 (0)30 33093-522/110
www.optima-pharm.com

Marketing Director
Eberhard Kuhnle
Mann Janssen Purde

Amtsgericht
Charlottenburg
HRB 25425
Reg. No.: 3706/140740
VGR-ID No.: DE 156872745

Charlottenburg, Germany Branch
Bank Code: 502 0000
Account No: 214 13 007
SWIFT: C1100000
IBAN: DE44 5021 0000 0214 1300 07





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

16.09.2023

№ 46796/23/04П

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 № 522

Кількість ввезеного лікарського засобу 3930

Виробник

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

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235

(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 15.09.2023 № 07-01/2619/4.

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

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

Наталія МАНДРИКА

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

М.П.



Вишнякова Каріна



BAUSCH+LOMB

Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH, 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. 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.: 522

Об'єм серії /Batch size: 94550 упаковок /packages

Дата виробництва /Manufacturing date: 11.2022

Дата закінчення терміну придатності /Date of expiration: 10.2024

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 більше інтенсивно ніж еталонний розчин В9 Not more intensely coloured than reference solution B9	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: 522
Batch No.: 522

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
Germany

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

Managing Directors
Eberhard Kühne
Manoj Kumar Panda

Amtsgericht
Charlottenburg
HRB 25425
Tax No.: 37/004/49749
VAT-ID-No.: DE13 6572 946

Citibank Europe plc, Germany branch
Bank Code 50210900
Account No 214113007
SWIFT CITIEFF
IBAN DE54 502109000214 1130 07

BAUSCH+LOMB

Clarity (Ph.Eur. current ed., 2.2.1)	not more opalescent than reference suspension I	Complies
Видимі механічні включення (Євр. Фарм. діюча реч., 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 реч., 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 реч., 2.2.10)	3000 - 6600 мПа с	5288 мПа с
Viscosity (Ph.Eur. current ed., 2.2.10.)	3000 - 6600 mPa s	5288 mPa s
Осмоляльність (Євр. Фарм. діюча реч., 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)	94 %
Transmission (UV/Vis)	not less than 90% (at 425 nm)	94 %
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 %)	48.9 мг/г



Page 2 of 4

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

Серія номер:
Batch No.: 522

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
Germany

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

Managing Directors
Eberhard Kühne
Manoj Kumar Panda

Amtsgericht
Charlottenburg
HRB 25425
Tax No.: 37/004/49749
VAT-ID-No.: DE13 6572 946

Citibank Europe plc, Germany branch
Bank Code 50210900
Account No 214113007
SWIFT CITIEFF
IBAN DE54 50210900 0214 1130 07

BAUSCH+LOMB

(ВЕРХ)		
Assay:		
Dextranthenol (HPLC)	47.5 - 52.5 mg/g (95-105 %)	48.9 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 %	0.5 %
3-амінопропанол (TLC)	≤ 0.8 %	0.5 %
Пантолактон (ВЕРХ)	≤ 0.7 %	0.4 %
Pantolactone (HPLC)	≤ 0.7 %	0.4 %
Сума невідомих (ВЕРХ)	≤ 0.3 %	0.3 %
Sum of unknown (HPLC)	≤ 0.3 %	0.3 %
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
Corneregol® Eye gel, 50 mg/g (5g) tube №1

Серія номер: 522
Batch No.: 522

NEF0015 10/22

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
Germany

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

Managing Directors
Eberhard Kühne
Manoj Kumar Panda

Amtsgericht
Charlottenburg
HRB 25425
Tax No.: 37/004/49749
VAT-ID-No.: DE13 6572 946

Citibank Europe plc, Germany branch
Bank Code 50210900
Account No 214113007
SWIFT CITIDEFF
IBAN DE54 5021 0900 0214 1130 07

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.

13. FEB. 2023



Dr. Christian Kölln

Dr. Dirk Feldmann

Уповноважена особа /
Qualified Person

Дата/
Date



Page 4 of 4

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

Серія номер: 522
Batch No.: 522

№ 0125 4072

Dr. Gerhard Mann
chem-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
Germany

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

Managing Directors
Eberhard Kühne
Manoj Kumar Panda

Amtsgericht
Charlottenburg
HRB 25425
Tax No.: 37/004/49749
VAT-ID-No.: DE13 6572 946

Citibank Europe plc, Germany branch
Bank Code 50210900
Account No 214113007
SWIFT CITIDEFF
IBAN DE54 50210900 0214 1130 07