

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. 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

Одержувач /Consignee: Bausch Health Poland
№ продукту / Product n°: 02961UA
Країна - виробник /Country of manufacturer: Німеччина / Germany
Продукт: Відісік, гель очний 0,2 % (10 г) туба №1
Product: Vidisic®, Eye Gel 0,2 % [10 g] tube №1
Діюча речовина /Active substance: карбомер 2 мг/г / carbomer 2 mg/g
Лікарська форма / Pharmaceutical form: гель очний/ eye gel
Розмір і тип пакування: по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці
Volume and type of packaging: 10 g in tube; 1 tube in a carton box
№ серії / Batch n°: 1124
Об'єм серії \ Batch size: 36130 упаковок /packages
Дата виробництва / Manufacturing date: 10.2024
Дата закінчення терміну придатності / Date of expiration: 09.2027
Номер реєстраційного посвідчення / Registration certificate number: UA/8536/01/01

Показник/Метод контролю Parameter/Control method	Вимоги Specification	Результати випробування 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 body, white nozzle and white cap.	Відповідає Complies
Опис (візуальний огляд) Appearance (visual inspection)	прозорий, безбарвний гель clear, colourless gel	Відповідає Complies
Маса наповнення (ваговий контроль) Filling weight (weight control)	≥ 10.00 г ≥ 10.00 g	10,14 г 10.14 g

Page 1 of 3
Стр. 1 з 3

Відісік, гель очний 0,2% (10г) туба №1
Vidisic® Eye Gel 0,2% [10 g] tube №1

Серія номер: 1124
Batch No.: 1124

№ серії 1124
09.12.2024

BAUSCH + LOMB

Кольоровість (Євр.Фарм.,діюча редакція 2.2.2) Colour (Ph. Eur. current ed., 2.2.2)	забарвлений не більше інтенсивно ніж розчин порівняння B9 not more intensely coloured than reference solution B9	B9 B9
Прозорість (Євр.Фарм.,діюча редакція 2.2.1)	не більше опалесцентна, ніж еталонна суспензія II	Відповідає
Clarity (Ph. Eur. current ed., 2.2.1)	not more opalescent than reference suspension II	Complies
Видимі механічні включення (Євр.Фарм.,діюча редакція 2.9.20)	практично вільний від видимих часток	Відповідає
Visible particulate contamination (Ph. Eur. current ed., 2.9.20)	practically free from visible particles	Complies
pH (Євр.Фарм.,діюча редакція 2.2.3)	6.8 - 7.8	7,0
pH (Ph. Eur. current ed., 2.2.3)	6.8 - 7.8	7.0
В'язкість (Євр.Фарм.діюча редакція 2.2.10)	4300 - 6900 мПа·с	6314 мПа·с
Viscosity (Ph. Eur. current ed., 2.2.10)	4300 - 6900 mPa·s	6314 mPa·s
Осмоляльність (Євр.Фарм.,діюча редакція 2.2.35)	225 - 275 мосмоль/кг	238 мосмоль/кг
Osmolality (Ph. Eur. current ed., 2.2.35)	225 - 275 mosmol/kg	238 mosmol/kg
Показник заломлення (Євр.Фарм.,діюча редакція 2.2.6)	1.336 - 1.340	1,339
Refractive index (Ph. Eur. current ed., 2.2.6)	1.336 - 1.340	1.339
Пропускання (Фотометрія)	≥ 85% (при 425 нм)	97 %
Transmittance (Photometry)	≥ 85 % (at 425 nm)	97 %
Ідентифікація: карбомер (осідання)	Позитивно	Відповідає
Identity: Carbomer (Precipitation)	Positive	Complies
Ідентифікація: Цетримід (ТШХ)	Позитивно	Відповідає
Identity: Cetrimide (TLC)	Positive	Complies

BAUSCH - LOMB


Кількісний аналіз: Цетримід (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
Стерильність (Євр. Фарм., діюча редакція 2.6.1)	стерильний	Відповідає
Sterility (Ph. Eur. current ed., 2.6.1)	sterile	Complies

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.

11 9. NOV. 2024

Дата випуску/
Date of Release


Dr. Christian Kölln
Уповноважена особа/
Qualified Person