



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.09.2019

№ 54546/19/10

КОРИНФАР® УНО 40

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9902/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.07.2019

Серія лікарського засобу № 1917F732

Кількість ввезеного лікарського засобу 6196

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 22.08.2019 № 3133/4.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



О.В. Коваленко

(підпис)

(підписи та прізвище)



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫПУСКА

Страна:	Украина		
Заказчик:	Тева		
Продукт:	КОРИНФАР® УНО 40, таблетки пролонгированного действия по 40 мг, №100 (10 блист. х 10 табл.)		
Номер серии:	1917F732	Дата производства:	04.2019
Меркле номер серии:	1917F732	Срок годности:	04.2022
САП номер:	180599	Размер упаковки:	100
Лекарственная форма:	Таблетки пролонгированного действия	Размер серии балка:	620.000
Активный ингредиент:	Нифедипин		
Сила действия:	40 мг		
Условия хранения:	Не требует особых условий хранения		
Регистр. свидетельство №:	UA/9902/01/01		
Размер серии готового продукта (в упаковках):	6.200,000 упаковок		
Номер лицензии:	DE_BW_01_MIA_2017_0024/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертификат:	DE_BW_01_GMP_2017_1060 – действительно (Блаубойрен)		
	DE_BW_01_GMP_2017_0037 – действительно (Блаубойрен, район Вейлер)		
	DE_BW_01_GMP_2016_0099 – действительно (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦИЯ ПРОДУКТА

Форма упаковки:	100 Таблеток пролонгированного действия/Блистер
Вторичная упаковка, номер серии:	1917F732
Первичная упаковка, номер серии:	1917F732
Этикетка:	186146.03-UA
Коробка:	B191820.03-UA
Инструкция:	186145.05-UA
Производитель балка:	Зигфрид Фарма АГ Унтере Брюльштрассе 4 4800-Зофинген, Швейцария
Упаковщик, контроль качества:	Зигфрид Фарма АГ Унтере Брюльштрассе 4 4800-Зофинген, Швейцария
Производитель активного вещества:	Зигфрид КГ-Цофинген Унтере Брюльштрассе 4 4800- Цофинген, Швейцария
Ответственный за выпуск:	Меркле ГмбХ Людвиг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Германия

Никаких серьезных или критических отклонений, которые могут повлиять на выпуск серии, не было зарегистрировано

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на выше указанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными ЕС, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии были рассмотрены и признано соответствие с GMP.

Эта серия выпущена для торговли.

Версия 2 сертификата замещает версию 1 от 05.07.2019

Причина повторного подписания: корректировка названия производителя балка, упаковщик и место производства участка.



06.08.2019

Уполномоченное лицо

Manfred Tritscher

Стр. 1 из 2

серия/номер 1917F732/180599

Вх. ам. 1492 Вх. 12.10.19

Украина

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ

Дата производства

04.2019

Серия

1917F732

Контрольная партия

201904024500

Срок годности

04.2022

Серия заказчика

Серия продавца

1917F732

Версия 02

КОРИНФАР® УНО 40, таблетки пролонгированного действия по 40 мг, №100 (10 блист. x 10 табл.)

Тесты	Спецификация	Результаты
Описание	Красно-коричневые, круглые, двояковыпуклые таблетки диаметром 7 мм, покрытые пленочной оболочкой	Соответствует
Запах	Без запаха	Соответствует
Однородность массы (Евр. Фарм. 2.9.5)	Соответствует Евр. ф.	Соответствует
Средняя масса	148 – 162 мг	157 мг
Растворение		
Через 3 часа:	5 - 25 % нифедипина в ИЖС; проточный метод	9%
через 4 часа:	10 - 30 % нифедипина в ИЖС; проточный метод	12%
через 6 часов:	18 - 45 % нифедипина в ИЖС; проточный метод	20%
через 8 часов:	25 - 55 % нифедипина в ИЖС; проточный метод	27%
через 6 часов:	не менее 75 % нифедипина в ИЖС/1% НЛС, метод с лопастью	104%
Идентификация нифедипина (ВЭЖХ)	Положительная	Соответствует
Идентификация железа оксида	Положительная	Соответствует
Идентификация титана диоксида	Положительная	Соответствует
Содержание	38,0 - 42,0 мг нифедипина/таблетка	39,1 мг
Сопутствующие примеси		
нифедипина нитрофенилпиридинового аналога/таблетка	не более 0,08 мг (0,2 %)	< 0,1%
нифедипина нитрозофенилпиридинового аналога/таблетка	не более 0,08 мг (0,2 %)	< 0,1%
каждой неизвестной примеси/таблетка	не более 0,08 мг (0,2 %)	0,0%
общих примесей/таблетка	не более 0,40 мг (1 %)	< 0,1%
Микробиологическая чистота (Евр. ф.)	Соответствует Евр. ф.	соответствуют
Аналитические результаты предоставленные внешней лабораторией	Должны соответствовать	соответствуют

Версия 2 сертификата заменяет версию 1 от 05.07.2019

Причина повторного подписания: корректировка опечатки результата теста «Сопутствующие примеси: каждой неизвестной примеси/таблетка»

Серия была признана соответствующей спецификации.

Меркле ГмбХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89079 Ульм



качеству

12.07.2019

Armin Leifick

Стр. 2 из 2

Паспорт якості № 06/1120-2732 від 01.12.2020

Назва продукції: Крем "ExPRESS-синяк" з гримуючим ефектом

Номер партії: 772

Кількість: 5758

Дата виготовлення: 11/2020

Термін дії: 11/2022

Форма випуску: Туба алюмінієва

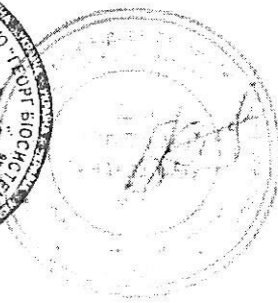
Зовнішній вигляд: згідно з вимогами ТУ У 24.5-32644872-001-2003

Найменування показника	Норма по НТД	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Однорідна густа маса без сторонніх включень	Відповідає
Колір	Притаманний кольору використаної сировини	Тілесний
Запах	Специфічний, притаманний запаху використаної сировини	Відповідає
Показник концентрації іонів водню, рН, у.о.	5,0 - 8,0	7,9
Масова частка загальної лужності у розрахунку на КОН, %, не більше	1,0	0,3
Колоїдна стабільність	Стабільний	Стабільний
Маса, г	15,0+/-6%	15,4
Пакування	Відповідність вимогам ТУ	Відповідає
Маркування	Відповідність вимогам ТУ	Відповідає

Висновок: засіб відповідає вимогам ТУ У 24.5-32644872-001-2003

Умови зберігання : засоби зберігають у пакуванні виробника в сухому, захищеному від світла приміщенні при температурі від +5 °С до +25 °С.

Інженер-технолог



Н.С. Нікітенко

Вх. ак. № 156405 Н. 0221 Ж



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

01601 м.Київ, вул.Грушевського, 7

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



А.А.Григоренко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 10.08 2009р.

№ 05.03.02-04/ 56508

Креми профілактичні згідно з додатком

(об'єкт експертизи)

код за ДКПП: 24.52.15.

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Побут, аптечна мережа (в якості супутнього товару), торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «Георг Біосистеми», Україна, 83048 м. Донецьк, пр.Таманський, 18а, тел.: 380 (062)3488199, код ЄДРПОУ: 32644872

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ «Георг Біосистеми», Україна, 83048 м. Донецьк, пр.Таманський, 18а, тел.: 380 (062)3488199, код ЄДРПОУ: 32644872

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

(дані про контраста на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:

Індекс шкіро-подразнюючої дії – 0 балів, мікробіологічний контроль: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО/г (см3) < 1000, бактерії сем. Enterobacteriaceae в 1 г (см3) – відсутні, Staphylococcus aureus в 1 г (см3) – відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см3) – відсутні, кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см3) < 100.

(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

Креми профілактичні згідно з додатком можуть бути використані згідно призначення та способу, вказаного на етикетках. Реалізація продукції через аптечну мережу, торгівлю при умові дотримання вимог транспортування і зберігання.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Креми профілактичні згідно з додатком, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: термін придатності 24 місяці з дати виготовлення

Повинна бути надана етикетка

(інформація щодо етикетки, інструкції, правила тощо)

Висновок дійсний до: Термін дії ТУ У 24.5-32644872-001-2903 «Засоби догляду за шкірою. Креми.»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: контроль продукції згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" за показником шкіро-подразнюючої дії, періодичність контролю один раз на рік

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзєєва АМН України"

02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел.: (044)
559-73-73

(назвменувания, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 3154 від 08.09.2009р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії



Полька Н.С.

ДОДАТОК
до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи
від 10.09 2009 р № 05.03.02-04/ 56509

Креми профілактичні виробництва
ТОВ «Георг Біосистеми»

1. Крем профілактичний «Бодяга бальзам з екстрактом календули»;
2. Крем профілактичний «Гірчичний бальзам»;
3. Крем профілактичний «Гірчичний бальзам BABY з екстрактом мати-і-мачухи»;
4. Крем профілактичний «Прополіс бальзам»;
5. Крем профілактичний «Живокіст бальзам»;
6. Крем профілактичний «БІФЛЕКС»;
7. Крем профілактичний «ЕхPRESS –ОПК»;
8. Крем профілактичний «ЕхPRESS-синяк»;
9. Крем профілактичний «ЕхPRESS-УКУС»;
10. Крем профілактичний «ЕхPRESS прострел»;
11. Крем профілактичний «ЕхPRESS-синяк з гримуючим ефектом»;
12. Крем профілактичний «ЕхPRESS мігрень».

Заст. голови експертної комісії

Поліка Н.С.
(прізвище, ім'я та по батькові)  (підпис)

КАНЦЕЛЯРІЯ



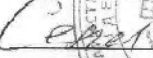
ДКПП 24.52.15 (20.42.15)

УКНД 71.100.70

СОГЛАСОВАНО

Зам. главного государственного
санитарного врача Украины
заключение № 05.03.02-07/67328
от 06.07. 2012 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Георг
Биосистемы»
 К.Г. Селезнев
«18» 10 2012 г.



Изменение № 5

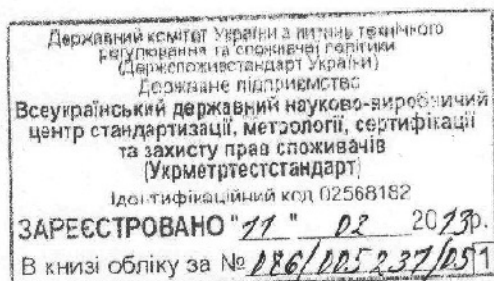
Зміна № 5

ТУ У 24.5-32644872-001 - 2003

«Средства для ухода за кожей. Кремы.

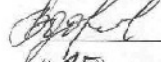
«Засоби догляду за шкірою. Креми»

Дата введения в действия с "11" 02 2013 г.



РАЗРАБОТАНО

Гл. технолог ООО «Георг
Биосистемы»:

 А.Н. Вдовиченко
«15» 06 2012 г.

Титульный лист.

Срок действия технических условий продлить «до 10.01.2023 г».

Раздел 1.

Дополнить:

«ДСТУ 4562:2006	Олія кокосова. Технічні умови постачання
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия
ГОСТ 25336-81	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры.
ТУ У 15.8-25389140-001-2003	Какао-масло. Технические условия
ГФ Х, ст. 473	Масло миндальное
ГФ Х, ст. 474	Масло-какао
ДФУ 1, с. 441	Пропіленгліколь
ФС 42-2668-95	Кислота аскорбиновая
ФС 42-2792-91	Ретинола ацетат гранулы (витамин А)
ФС 42-3183-95	Ретинола ацетат раствор в масле (Ретинол)».

Раздел 2.**Пункт 2.2.****Абзап «г) кремы косметические».**

Дополнить перечислениями:

- «Nature.med. УХОЖЕННЫЕ РУКИ»;
- «Nature.med. ЗАЩИТНОЕ УВЛАЖНЕНИЕ для нормальной и комбинированной кожи лица»;
- «Nature.med. ЗАЩИТНОЕ УВЛАЖНЕНИЕ для сухой кожи лица»;
- «Nature.med. Луково-чесночный комплекс для волос. Активатор роста волос».

Пункт 2.4.**Таблица 2.**

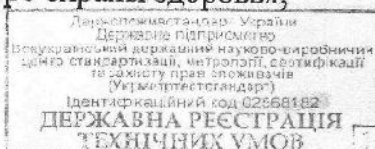
Примечание 2 изложить в новой редакции:

«Примечание 2. Показатель концентрации ионов водовода, рН, для кремов «Nature.med. Пятки в порядке» и «Nature.med. Быстрая победа над прыщами составляет 3,2-4,0»

Пункт 2.5.

Дополнить перечислениями:

- «-кислота аскорбиновая по ФС 42-2668;
- бетаин, глицин по действующей нормативной документации или импортного производства при наличии заключения государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы центрального органа исполнительной власти в сфере охраны здоровья;



обличчя», «ЗАХИСНЕ ЗВОЛОЖЕННЯ для нормальної та комбінованої шкіри обличчя», «Швидка перемога над прищами», «П'яти в порядку», «Цибулько-часниковий комплекс для волосся. Активатор росту волосся», «Доглянуті руки»: креми профілактичні «Бодяга-бальзам з екстрактом календули», «Прополіс-бальзам», «Живокіст-бальзам», «Біфлекс», «EXPRESS – УКУС», «EXPRESS-ОПІК», «EXPRESS-Синяк», «EXPRESS-синяк з гримуючим ефектом»; креми косметично-профілактичні: «EXPRES-герпекс», «Вен-Вен», «Подорожник бальзам», «Перцевий бальзам»; креми косметичні: «Дермофібразе», «Мама бальзам з екстрактом мати-й-мачухи», «Мама бальзам для дітей з екстрактом мати-й-мачухи» можуть бути використані згідно з призначенням та способом застосування, вказаному на етикетках. Реалізація продукції через аптечну мережу (якості супутнього товару), торгівлю при умові дотримання вимог транспортування і зберігання.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Креми косметичні серії «Nature med»: «Матове личико», «ЗАХИСНЕ ЗВОЛОЖЕННЯ для сухої шкіри обличчя», «ЗАХИСНЕ ЗВОЛОЖЕННЯ для нормальної та комбінованої шкіри обличчя», «Швидка перемога над прищами», «П'яти в порядку», «Цибулько-часниковий комплекс для волосся. Активатор росту волосся», «Доглянуті руки»: креми профілактичні «Бодяга-бальзам з екстрактом календули», «Прополіс-бальзам», «Живокіст-бальзам», «Біфлекс», «EXPRESS – УКУС», «EXPRESS-ОПІК», «EXPRESS-Синяк», «EXPRESS-синяк з гримуючим ефектом»; креми косметично-профілактичні: «EXPRES-герпекс», «Вен-Вен», «Подорожник бальзам», «Перцевий бальзам»; креми косметичні: «Дермофібразе», «Мама бальзам з екстрактом мати-й-мачухи», «Мама бальзам для дітей з екстрактом мати-й-мачухи» за ТУ У 24.5-32644872-001-2003 "Засоби догляду за шкірою. Креми. Технічні умови", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення

Повинна бути надана етикетка

(інформація щодо етикетки, інструкції, правила техніки)

Висновок дійсний до: на термін дії ТУ У 24.5-32644872-001-2003 "Засоби догляду за шкірою. Креми. Технічні умови".

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю на місцях)

Не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при життєвому оформленні)

Поточний державний санітарнийгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: контроль продукції згідно ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" за показником шкіро-подразнюючої дії, періодичність контролю один раз на рік.

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санітарномугляді)

Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Маршеска НАМН України"

02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел.: (044)

559-34-22

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 1152 від 21.05.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Горай А.К.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



Заступник голови державного
санітарного лікаря України

С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 22.05.2015р.

№ 05.03.02-04/ 22469

Креми косметичні серії «Nature med.»: «Матове личико», «ЗАХИСНЕ ЗВОЛОЖЕННЯ для сухої шкіри обличчя», «ЗАХИСНЕ ЗВОЛОЖЕННЯ для нормальної та комбінованої шкіри обличчя», «Швидка перемога над прищами», «П'яти в пори», «Шибалево-часниковий комплекс для волосся. Активатор росту волосся», «Доглянуті руки»; креми профілактичні «Болита-бальзам з екстрактом календули», «Прополіс-бальзам», «Живокіст-бальзам», «Біфлекс», «EXPRESS – УКУС», «EXPRESS-ОПІК», «EXPRESS-Синяк», «EXPRESS-синяк з грімуючим ефектом»; креми косметично-профілактичні: «EXPRESS-герпекс», «Вен-Вен», «Подорожник бальзам», «Перцевий бальзам»; креми косметичні: «Дермофібразе», «Мама бальзам з екстрактом мати-й-мачухи», «Мама бальзам для дітей з екстрактом мати-й-мачухи» за ТУ У 24.5-32644872-001-2003 «Засоби догляду за шкірою. Креми. Технічні умови».

(назва експертизи)

код за ДКПП: 20.41.15-00.00

(код за ДКПП, код за УКТ ЗЕД артикули)

Побут, автечна мережа (в якості супутнього товару), торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «Георг Біосистеми», Україна, 26555, Кіровоградська обл., Голованівській р-н, смт. Побузьке, вул. Вокзальна, буд. 3, тел.: -, код ЄДРПОУ: 32644872

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ «Георг Біосистеми», Україна, 26555, Кіровоградська обл., Голованівській р-н, смт. Побузьке, вул. Вокзальна, буд. 3, тел.: -, код ЄДРПОУ: 32644872

(назва експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

вітчизинський виробник

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:

Індекс шкіро-подразнюючої дії – 0 балів, мікробіологічний контроль: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО/г (см3) < 1000, бактерії сем. Enterobacteriaceae в 1 г (см3) – відсутні, Staphylococcus aureus в 1 г (см3) – відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см3) – відсутні, кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см3) < 100 відповідно до вимог ДСанПІН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості»

(критерій безпеки / показники)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

Креми косметичні серії «Nature med.»: «Матове личико», «ЗАХИСНЕ ЗВОЛОЖЕННЯ для сухої шкіри