



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

08.11.2023

№ 56981/23/26

**УМКАЛОР®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин оральний, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6691/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **4190923**

Кількість ввезеного лікарського засобу **9470**

Виробник

**Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:  
24930169**

(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 **08.11.2023 № 3519/3.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)





Сертифікат аналізу

Контроль якості

Вільмар-Швабе-Штрассе. 4  
76227 Карлсруе, Німеччина  
Тел. +49 (0) 721 4005-556  
Факс +49 (0) 721 4005-557

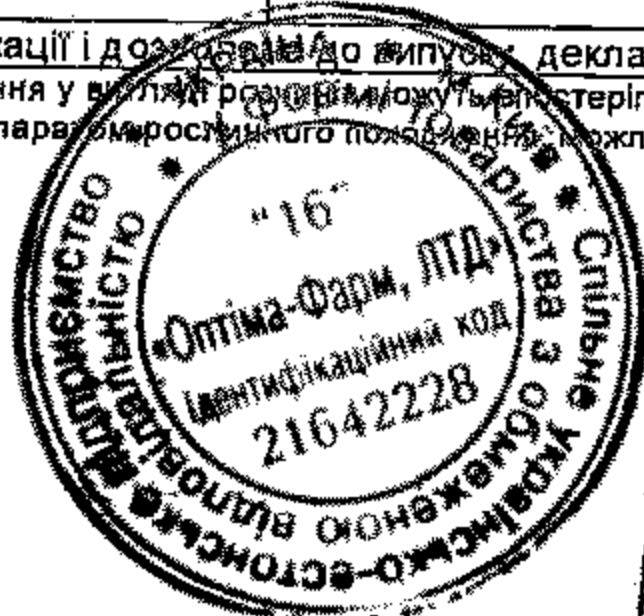
Препарат  
Серія №

Умкалор розчин по 50 мл у флаконах  
4190923

по 1 флакону на 50 мл в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6691/01/01	
Дійсне до:	безстроково	
Інформація про місце виробництва / сертифікат GMP:	Див. Додаток 1	
Доза / сила дії	8 г екстракту Пеларгонії очиткових на 10 г	
Властивості	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд (візуально)	від світло-коричневого до червоно-коричневого кольору рідини *	відповідає
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>		
Спиртовий екстракт коренів Пеларгонії очиткових (1: 8-10), (ТШХ)	відповідає	відповідає
Гліцерин, етанол (ВЕРХ, кількісне визначення)	час утримування ± 5 %	відповідає
<b>ТЕСТИ</b>		
Однорідність маси доз, які з багатодозового контейнера (Євр. Фарм. 2.9.27)	Препарат витримує випробування, якщо не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 10%. При цьому не одна з індивідуальних мас доз не повинна відхилитися від середньої маси більш ніж на 20%.	відповідає
Значення рН (Євр.Фарм., действ.Ізд.)	4.0 – 6.0	4.1
Відносна щільність (Євр.Фарм. действ.Ізд.)	1.018 – 1.038	1.030
Мікробіологічна чистота (Євр.Фарм. 2.6.12 / 2.6.13)	Євр. Фарм., 5.1.4. ТАМС ≤ 10 <sup>4</sup> КУО/мл ТУМС ≤ 10 <sup>2</sup> КУО /мл Грамнегативні бактерії, стійкі до дії жовчі ≤ 10 <sup>2</sup> КУО /мл <i>Salmonella</i> : відсут. в 10 мл <i>Escherichia coli</i> : відсут. в 1 мл <i>Staphylococcus aureus</i> : відсут. в 1 мл	відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
Спиртовий екстракт коренів Пеларгонії очиткової (1: 8-10),	7.6 – 8.4 г/ 10 г (95% -105%)	7.8 г / 10 г
Загальні феноли (Фотометрія)	8.0 – 48.0 мг/10 г розчину	32.1 мг/10 г
Гліцерин 85% (м / м)	18.0 – 22.0 % (м/м) гліцерина 85 %	20.1 %
Етанол% (м / м)	7.2 – 10.4 % (м/м) етанолу	10.1 %
ДАТА ВИРОБНИЦТВА		08/2023
ПРИДПТНИЙ ДО		08/2025
ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ		19/09/2023
РОЗМІР СЕРІЇ		9 470 упаковок

Дана серія відповідає специфікації і дозвілам на випуск, декларацію про сертифікацію див. Додаток 1.  
\* У екстрактів рослинного походження у вигляді розчинів можуть зустрічатися з плином часу помутніння, які не впливають на ефективність препарату. Оскільки Умкалор є препаратом рослинного походження, можливі незначні відхилення в його колорі і смаку.

Дата  
19.09.2023/GeI



Контроль якості  
У.Кнот/ Керівник відділу контролю якості

Вкан / 1215 от 051122



Україна

Контроль якості

Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко.КГ

Вільмар-Швабе-штр. 4  
76227 Карлсруе  
Німеччина  
Р. О. Вох 41 09 25  
76209 Карлсруе  
Німеччина  
Тел.: + 49 (0) 721 40 05-0  
www.schwabe.de  
www.schwabepharma.com

Додаток 1

Сертифікат відповідності вимогам НВП	DE_BW_01_GMP_2022_0010
Ліцензія на виробництво №	DE_BW_01_MIA_2019_0094/DE_BW_01_Schwabe
Адреса виробника (місце виробництва)	Вільмар-Швабе-Штрассе 4, 76227 Карлсруе, Німеччина

Декларація про сертифікацію

Цім я підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і точною. Дана серія препарату була вироблена, включаючи етапи упаковки, маркування і контролю якості, на виробничому майданчику, зазначеної вище в повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевими регуляторними органами, а також у відповідності зі специфікаціями, які є додатком до Реєстраційного свідченням країни-імпортера. Записи щодо виробництва, упаковки та аналізу даної серії перевірені і визнані відповідними вимогам НВП.

Др.Хегеманн  
Уповноважена особа  
Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ  
Карлсруе

Переклад з англійської мови на українську мову зробила Наталя Редчиць (представник компанії Др. Вільмар Швабе в Україні/менеджер з реєстрації лікарських засобів).

