



**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

df

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.12.2023

№ 66016/23/26

УМКАЛОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин оральний; по 20 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 № **4260923**

Кількість ввезеного лікарського засобу **40048**

Виробник

Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", дент. 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 20.12.2023 № 4041/1.

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 20 мл у
флаконах 4260923

по 1 флакону на 20 мл в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Реєстраційний № сертифіката:	WS-6394	
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
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Спиртовий екстракт коренів Пеларгонії очиткових (1: 8-10), (ТШХ)	відповідає	відповідає
Гліцерин, етанол (ВЕРХ, кількісне визначення)	час утримування ± 5 %	відповідає
ТЕСТИ		
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 pH (Євр.Фарм., действ.ізд.)	4.0 – 6.0	4.7
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 ⁴ КУО/мл ТУМС ≤ 10 ² КУО /мл Грамнегативні бактерії, стійкі до дії жовчі ≤ 10 ² 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
Кількісне визначення		
Спиртовий екстракт коренів Пеларгонії очиткової (1: 8-10),	7.6 – 8.4 г / 10 г (95% -105%)	8.0 г / 10 г
Загальні феноли (Фотометрія)	8.0 – 48.0 мг/10 г розчину	30.4 мг/10 г
Гліцерин 85% (м / м)	18.0 – 22.0 % (м/м) гліцерина 85 %	20.3%
Етанол% (м / м)	7.2 – 10.4 % (м/м) етанолу	10.0 %
ДАТА ВИРОБНИЦТВА		09/2023
ПРИДПТНИЙ ДО		09/2025
ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ		27.10.2023
РОЗМІР СЕРІЇ		40 048 упаковок

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

Дата
30.10.2022/sf

Контроль якості
Дрю Хегеманн/ Керівник ОКК

Handwritten signature



Вхано 71505 21121



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).



Handwritten signature