



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

25.08.2023

№ 43342/23/26

УМКАЛОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 15 таблеток у блистері; по 1
блистеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6691/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
Серія лікарського засобу № 2920323 Кількість ввезеного лікарського засобу 6720

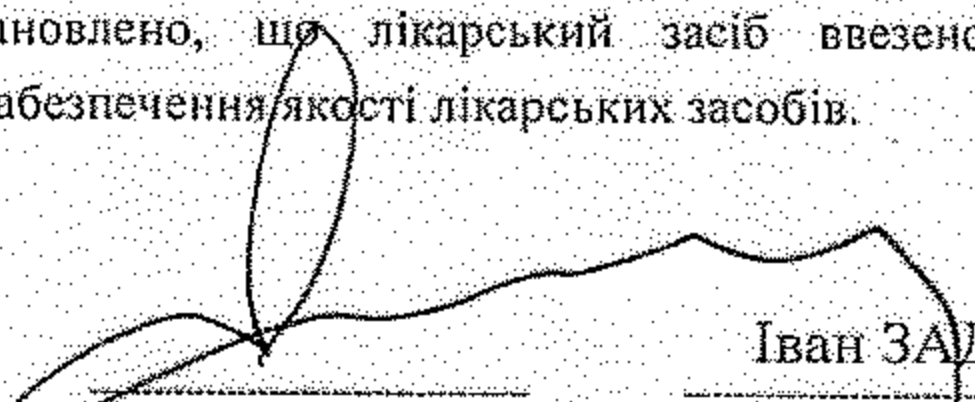
Виробник Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

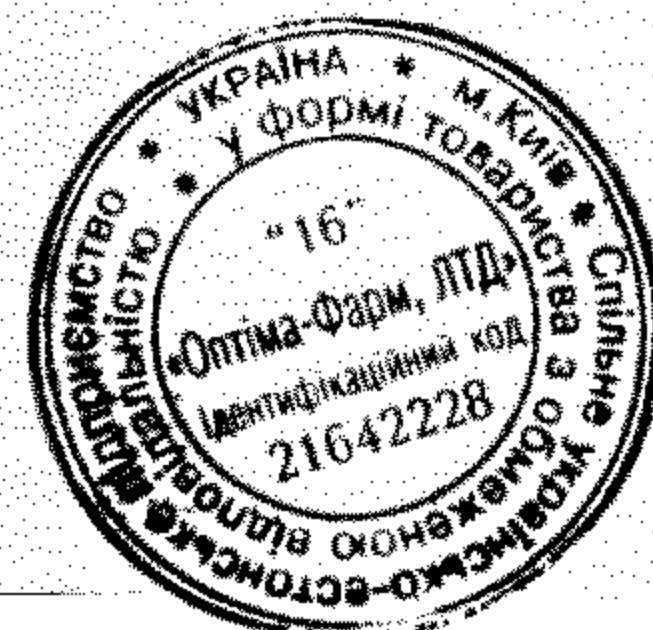
Ввезено в Україну Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:
24930169
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.08.2023 № 2479/5.

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

В. о. начальника
(посадова особа органу державного контролю)


(підпис) Іван ЗАДВОРНИХ
(ініціали та прізвище)





Сертифікат аналізу

Контроль якості

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

Препарат: Умкалор таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 15 по 20 мг
Серія № 2920323
Замовлення:

15 таблеток у блістері; 1 або 2 блістери у картонній коробці; маркування українською мовою		
Реєстраційний номер сертифікату:	WS-6394	
Номер Регистрационного свидетельства:	UA/6691/03/01	
Дійсне до:	безстроково	
Інформація про місце виробництва/сертифікат НВП:	Див. Додаток 1	
Доза/сила дії:	20 мг	
	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Круглі, червонувато-коричневі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	відповідає
ІДЕНТИЧНІСТЬ		
Рідкий екстракт з коріння Pelargonium sidoides (Пеларгонії очиткової) (1: 8 -10), висушений (ТСХ)	відповідає	відповідає
Заліза оксид (кольорова реакція)	Повинне відповідати вимогам	відповідає
Титану діоксид (кольорова реакція)	Повинне відповідати вимогам	відповідає
ТЕСТИ		
Однорідність маси (Євр. Фарм. 2.9.5)	Допустиме відхилення від середньої маси таблетки, покритої оболонкою $\pm 5\%$	
Розпадання (Євр. Фарм. 2.9.1)	≤ 30 мин.	≤ 30 мин.
Мікробіологічна чистота (2.6.12/2.6.31)	Євр. Фарм., 5.1.8, В	відповідає
Загальна кількість бактерій	не більше 10^4 КУО/г	відповідає
Загальна кількість грибів	не більше 10^2 КУО/г	відповідає
Грамнегативних бактерій, стійких до дії жовчі	не більше 10^2 КУО/г	відповідає
Escherichia coli	повинні бути відсутніми в 1 г	відповідає
Salmonella	повинні бути відсутніми в 25 г	відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Рідкий екстракт з коріння Pelargonium sidoides (Пеларгонії очиткової) (1: 8 -10), висушений (20.0 мг/ таблетку, вкриту плівковою оболонкою (95 -105 %)	19.7 мг/ таблетку, вкриту плівковою оболонкою
Загальний вміст фенолів (Фотометрія)	2.0 – 10.0 мг/ таблетку, вкриту плівковою оболонкою.	5.9мг/ таблетку, вкриту плівковою оболонкою
ДАТА ВИРОБНИЦТВА		02/2023
ПРИДАТНИЙ ДО		02/2028
ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ		04.04.2023
РОЗМІР СЕРІЇ		20 655 упаковок
Ця серія відповідає специфікації та дозволена до випуску, декларацію про сертифікацію див. Додаток 1.		

Дата
06.04.2023/Gei

Контроль якості
У.Кнот

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





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.

А.Шварцманн
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).

