



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

01.05.2024

№ 22990/24/26

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 № **4470324**

Кількість ввезеного лікарського засобу **9550**

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)

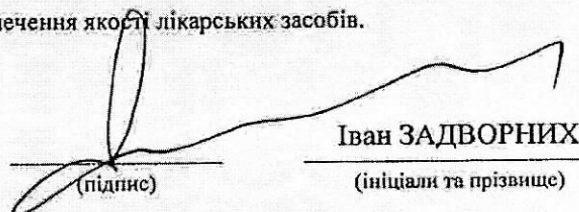
Протокол візуального контролю від 01.05.2024 № 1528/4.

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

Препарат
Серія №

Умкатор розчин по 50 мл у флаконах
4470324

по 1 флакону на 50 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 $\pm 5\%$	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 відхилятися від середньої маси більш ніж на 20%.	відповідає
Значення pH (Євр. Фарм., действ. ізд.)	4.0 – 6.0	4.3
Відносна щільність (Євр. Фарм., действ. ізд.)	1.018 – 1.038	1.029
Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. 2.6.12 / 2.6.13)	Євр. Фарм., 5.1.4. TAMC $\leq 10^4$ КУО/мл TYMC $\leq 10^2$ КУО/мл Грамнегативні бактерії, стійкі до дії жовчі $\leq 10^2$ КУО/мл Salmonella: відсут. в 10 мл Escherichia coli: відсут. в 1 мл Staphylococcus aureus: 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	28.6 мг/10 г
Гліцерин 85% (м / м)	18.0 – 22.0 % (м/м) гліцерина 85 %	20.2 %
Етанол% (м / м)	7.2 – 10.4 % (м/м) етанолу	10.0%
ДАТА ВИРОБНИЦТВА		12/2023
ПРИДПТНИЙ ДО		12/2025
ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ		19.03.2024
РОЗМІР СЕРІЇ		9 550 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 Умкатор є препаратом рослинного походження, можливі незначні відхилення в його колорі і смаку.

Дата
20.03.2024/sf

Контроль якості
У.Кнот / Керівник ВКЯ

Вх ссч 15 11 05 24 -
07.05.24



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_0124
Ліцензія на виробництво №	DE_BW_01_MIA_2022_0075/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.

У. Кнот
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).

Sty -