



**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**

11.03.2024

№ 12016/24/26

**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 не обмежений

Серія лікарського засобу № **4440124**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24000

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 11.03.2024 № 863/2.

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)

*Хол. 12.04.24*

*біл 030624*



## Certificate of Analysis

## Quality Control

Willmar-Schwabe-Str. 4  
76227 Karlsruhe, Germany  
Tel. +49 (0)721 4005-556  
Fax +49 (0)721 4005-557

**Product** Umckalor solution, 20 ml bottle  
**Batch No.** 4440124

|                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 20 ml in bottle; 1 bottle in cardboard box with labeling in Ukrainian and English languages |                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| Number of registration document                                                             | UA/6691/01/01                                                                                                                                                                                                                                                           |               |
| Valid until                                                                                 | unlimited                                                                                                                                                                                                                                                               |               |
| Site / GMP information                                                                      | see Annex 1                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
| Strength                                                                                    | Extract of Pelargonium sidoides, 8 g/10 g                                                                                                                                                                                                                               |               |
|                                                                                             | <b>SPECIFICATION</b>                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>RESULT</b> |
| APPEARANCE                                                                                  | light brown to reddish brown liquid*                                                                                                                                                                                                                                    | corresponds   |
| <b>IDENTIFICATION</b>                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| Extract of Pelargonium sidoides roots (1:8-10) (TLC)                                        | Chromatogram should show characteristic for the preparation fluorescent blue zones                                                                                                                                                                                      | corresponds   |
| Glycerol, Ethanol (HPLC)                                                                    | Main peak retention time glycerol and ethanol on the chromatogram of the test solution must match the retention time of the peaks of glycerol and ethanol on the chromatogram of a standard solution                                                                    | corresponds   |
| <b>TESTS</b>                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers (Ph. Eur. 2.9.27)           | Product corresponds to the test if no more than 2 individual masses deviate from the average weight of more than 10 %. Wherein any of individual masses of the doses should not deviate from the average weight of more than 20 %.                                      | corresponds   |
| pH-value (Ph. Eur 2.2.3)                                                                    | 4.0 – 6.0                                                                                                                                                                                                                                                               | 4.2           |
| Relative density (Ph. Eur 2.2.5)                                                            | 1.018 – 1.038                                                                                                                                                                                                                                                           | 1.029         |
| Microbiological testing (2.6.12/2.6.13 Ph. Eur.)                                            | Ph. Eur. 5.1.4:<br>TAMC $\leq 10^4$ cfu/ml<br>TYMC $\leq 10^2$ cfu/ml<br>bile-tolerant gram-negative bacteria $\leq 10^2$ cfu/ml<br><i>Salmonella</i> : absence in 10 ml<br><i>Escherichia coli</i> : absence in 1 ml<br><i>Staphylococcus aureus</i> : absence in 1 ml | corresponds   |
| <b>ASSAY</b>                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| Extract of Pelargonium sidoides roots (1:8-10)                                              | 7.6 – 8.4 g / 10 g (95% -105%)                                                                                                                                                                                                                                          | 8.3 g / 10 g  |
| Total phenols (Photometry)                                                                  | 8.0 – 48.0 mg/10 g liquid                                                                                                                                                                                                                                               | 28.1 mg/10 g  |
| Glycerol 85 % (w/w)                                                                         | 18.0 – 22.0 % (w/w) glycerol 85 %                                                                                                                                                                                                                                       | 20.0%         |
| Ethanol % (w/w)                                                                             | 7.2 – 10.4 % (w/w) ethanol                                                                                                                                                                                                                                              | 10.0%         |
| MANUFACTURING DATE                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                         | 11/2022       |
| EXPIRY DATE                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                         | 11/2024       |
| BATCH RELEASE DATE                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                         | 01.02.1/ 14   |
| BATCH SIZE                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                         | 40,100 packs  |

The batch meets the specification and is therefore released, see Certification statement in Annex 1

\*After a longer period of time plant-based extracts in liquid form may tend to turbidities which, however, do not have any effect on the product's efficacy. Since Umckalor solution is a natural product slight variations in colour and taste may occur.

Date  
01.02.2024/sf

Quality Control  
Dr.Hegemann/Head of Quality  
Control

*A. G.*

# Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG



Ukraine

## Quality Control

Dr. Willmar Schwabe  
GmbH & Co. KG  
Willmar-Schwabe-Str. 4  
76227 Karlsruhe  
Germany

P. O. Box 41 09 25  
76209 Karlsruhe  
Germany

Phone +49(0)721 40 05-0

[www.schwabe.de](http://www.schwabe.de)  
[www.schwabepharma.com](http://www.schwabepharma.com)

## Annex 1

|                                 |                                                       |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Certificate of GMP compliance   | DE BW 01 GMP 2022 0124                                |
| Manufacturing Authorization No. | DE BW 01 MIA 2022 0075/DE BW 01 Schwabe               |
| Manufacturing site              | Willmar-Schwabe-Strasse 4, D-76227 Karlsruhe, Germany |

### Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Ute Knoth  
Qualified Person  
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
Karlsruhe



## 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 20 мл у флаконі  
4440124

|                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| по 1 флакону на 20 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 очиткової на 10 г                                                                                                                                                                                                               |                 |
|                                                                                                        | СПЕЦИФІКАЦІЯ                                                                                                                                                                                                                                             | РЕЗУЛЬТАТ       |
| <b>Властивості</b>                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |
| Зовнішній вигляд (візуально)                                                                           | від світло-коричневого до червоно-коричневого кольору рідина *                                                                                                                                                                                           | відповідає      |
| <b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |
| Спиртовий екстракт коренів Пеларгонії очиткової (1: 8-10), (ТШХ)                                       | відповідає                                                                                                                                                                                                                                               | відповідає      |
| Гліцерин, етанол (ВЕРХ, кількісне визначення)                                                          | час утримування $\pm 5\%$                                                                                                                                                                                                                                | 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 відхилятися від середньої маси більш ніж на 20%.                             | відповідає      |
| Значення pH (Євр. Фарм., діюча редакція)                                                               | 4.0 – 6.0                                                                                                                                                                                                                                                | 4.2             |
| Відносна щільність (Євр. Фарм., діюча редакція)                                                        | 1.018 – 1.038                                                                                                                                                                                                                                            | 1.029           |
| Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. 2.6.12 / 2.6.13)                                                   | Євр. Фарм., 5.1.4.<br>TAMC $\leq 10^4$ КУО/мл<br>TUMC $\leq 10^2$ КУО/мл<br>Грамнегативні бактерії, стійкі до дії жовчі $\leq 10^2$ КУО/мл<br>Salmonella: відсутня в 10 мл<br>Escherichia coli: відсутня в 1 мл<br>Staphylococcus aureus: 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%)                                                                                                                                                                                                                             | 8.3 г/10 г      |
| Загальні феноли (Фотометрія)                                                                           | 8.0 – 48.0 мг/10 г розчину                                                                                                                                                                                                                               | 28.1 мг/10 г    |
| Гліцерин 85% (м/м)                                                                                     | 18.0 – 22.0 % (м/м) гліцерину 85%                                                                                                                                                                                                                        | 20.0 %          |
| Етанол% (м/м)                                                                                          | 7.2 – 10.4 % (м/м) етанолу                                                                                                                                                                                                                               | 10.0 %          |
| ДАТА ВИРОБНИЦТВА                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                          | 11/2023         |
| ПРИДАТНИЙ ДО                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                          | 11/2025         |
| ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                          | 01.02.2024      |
| РОЗМІР СЕРІЇ                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                          | 40 100 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 кольорі і смаку.

Дата  
01.02.2024/sf

Контроль якості  
Др. Хегеманн / Керівник ВКЯ



Україна

Контроль якості

Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко.КГ

Вільмар-Швабе-штр. 4  
76227 Карлсруе  
Німеччина  
Р. О. Box 41 09 25  
76209 Карлсруе  
Німеччина  
Тел.: + 49 (0) 721 40 05-0  
[www.schwabe.de](http://www.schwabe.de)  
[www.schwabepharma.com](http://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, Д-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).