



Сертифікат аналізу

Контроль якості

Вільмар-Швабе-Штрассе 4
76227 Карлсруе, Німеччина
Тел. +49 (0)721 4006-666
Факс +49 (0)721 4006-667

Препарат
Серія №

Умкалор сироп по 100 мл во флаконах
0500824

по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці з маркуванням українською мовою		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6691/02/01	
Дійсне до:	бестроково	
Інформація про місце виробництва/сертифікат GMP:	Див. Додаток 1	
Доза/сила дії	0.2506 г екстракту Пеларгонії очиткової, висушеного на 100 г	
Властивості	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД (візуально)	помаранчевий до світло-коричневого в'язкий розчин	відповідає
ІДЕНТИЧНІСТЬ		
Рідкий екстракт коріння Пеларгонії очиткової (1:8-10), висушений (ТШХ) (Євр. Фарм. 2.2.27)	відповідає	відповідає
Консервант / Калію сорбат (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29)	час утримання $\pm 5\%$	відповідає
ЧИСТОТА		
Значення pH (Євр. Фарм. 2.2.3)	4.3 – 4.9	4.6
Відносна щільність (Євр. Фарм. 2.2.5)	1.056 – 1.076	1.067
Однорідність маси доз, які видобувають із багатодозового контейнера (Євр. Фарм. 2.9.27)	препарат відповідає вимогам тесту, якщо не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше ніж на 10%. Жодна з індивідуальних мас не повинна відхилятися від середньої маси більш ніж на 20%.	відповідає
Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.31) ТАМС ТУМС Грамнегативні бактерії, стійкі до дії жовчі Escherichia coli Salmonella	Євр. Фарм., 5.1.8., кат. В макс. 10^4 КУО/г макс. 10^2 КУО/г макс. 10^2 КУО/г відсутні в 1 г відсутні в 25 г	відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Рідкий екстракт коріння Пеларгонії очиткової (1:8-10), висушений (спектрофотометрія, Євр. Фарм. 2.2.25)	0.2506 г $\pm 5\%$ на 100 г сиропу	0.2520 г на 100 г сиропу
Загальний вміст фенолів (спектрофотометрія, Євр. Фарм. 2.2.25)	25.06 – 125.30 мг на 100 г сиропу	78.16 мг на 100 г сиропу
Вміст калію сорбату (ВЗЖХ, Євр. Фарм. 2.2.29)	300 мг $\pm 10\%$ на 100 г сиропу	295 мг на 100 г сиропу
РОЗМІР СЕРІЇ		10 010 упаковок
ДАТА ВИРОБНИЦТВА		06/2024
ПРИДАТНИЙ ДО		08/2026
ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ		05.09.2024
Ця серія відповідає специфікації та дозволена до випуску, декларацію про сертифікацію див. Додаток 1.		

Дата
09.09.2024/sf

Контроль якості
У.Кнот/ Керівник відділу контролю якості

Im am 1966 199 Page 1/1 05.03.2025 100



Україна

Контроль якості

Др. Вільмар Швабе ГмбХ и 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 НБП	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 викладена інформація є автентичною і точною. Ця серія препарату була проведена, включаючи етапи упаковки, маркування та контролю якості, на виробничому майданчику, зазначеному вище у повній відповідності до вимог НБП, встановлених місцевими регуляторними органами, а також відповідно до специфікацій, що є додатком до Реєстраційного свідоцтва імпортуєної країни. Записи щодо виробництва, пакування та аналізу даної серії перевірені та визнані відповідними вимогами НБП.

У. Кнот
Уповноважена особа
Др. Вільмар Швабе ГмбХ и 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).



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

21.02.2025

№ 8578/25/26П

УМКАЛОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп; по 100 мл у флаконі з мірним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6691/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 0500824

Кількість ввезеного лікарського засобу 3430

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 21.02.2025 № 493/01.10-25/4.

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

Начальник

(посадовий 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 №

Умкатор сироп по 100 мл во флаконах
0460624

по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці з маркуванням українською мовою		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6691/02/01	
Дійсне до:	бестроково	
Інформація про місце виробництва/сертифікат GMP:	Див. Додаток 1	
Доза/сила дії	0.2506 г екстракту Пеларгонії очиткової, висушеного на 100 г	
	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Властивості		
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД (візуально)	помаранчевий до світло-коричневого в'язкий розчин	відповідає
ІДЕНТИЧНІСТЬ		
Рідкий екстракт коріння Пеларгонії очиткової (1:8-10), висушений (ТШХ) (Євр. Фарм. 2.2.27)	відповідає	відповідає
Консервант / Калію сорбат (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29)	час утримування $\pm 5\%$	відповідає
ЧИСТОТА		
Значення pH (Євр. Фарм. 2.2.3)	4.3 – 4.9	4.7
Відносна щільність (Євр. Фарм. 2.2.5)	1.056 – 1.076	1.067
Однорідність маси доз, які видобувають із багатодозового контейнера (Євр. Фарм. 2.9.27)	препарат відповідає вимогам тесту, якщо не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше ніж на 10%. Жодна з індивідуальних мас не повинна відхилятися від середньої маси більш ніж на 20%.	відповідає
Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.31) ТАМС ТУМС Грамнегативні бактерії, стійкі до дії жовчі Escherichia coli Salmonella	Євр. Фарм., 5.1.8., кат. В макс. 10^4 КУО/г макс. 10^2 КУО/г макс. 10^2 КУО/г відсутні в 1 г відсутні в 25 г	відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Рідкий екстракт коріння Пеларгонії очиткової (1:8-10), висушений (спектрофотометрія, Євр. Фарм. 2.2.25)	0.2506 г $\pm 5\%$ на 100 г сиропу	0.2495 г на 100 г сиропу
Загальний вміст фенолів (спектрофотометрія, Євр. Фарм. 2.2.25)	25.06 – 125.30 мг на 100 г сиропу	79.64 мг на 100 г сиропу
Вміст калію сорбату (ВЭЖХ, Євр. Фарм. 2.2.29)	300 мг $\pm 10\%$ на 100 г сиропу	296 мг на 100 г сиропу
РОЗМІР СЕРІЇ		9 964 упаковки
ДАТА ВИРОБНИЦТВА		04/2024
ПРИДАТНИЙ ДО		04/2026
ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ		16.07.2024
Ця серія відповідає специфікації та дозволена до випуску, декларацію про сертифікацію див. Додаток 1.		

Дата
16.07.2024/Gei

Контроль якості
У.Кнот/ Керівник відділу контролю якості

Вх. ак. № 1323
26.09.24



Україна

Контроль якості

Др. Вільмар Швабе
ГмбХ и 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 провадження №	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 викладена інформація є автентичною і точною. Ця серія препарату була проведена, включаючи етапи упаковки, маркування та контролю якості, на виробничому майданчику, зазначеному вище у повній відповідності до вимог НВП, встановлених місцевими регуляторними органами, а також відповідно до специфікацій, що є додатком до Реєстраційного свідоцтва імпортуєної країни. Записи щодо виробництва, пакування та аналізу даної серії перевірені та визнані відповідними вимогами НВП.

У. Кнот
Уповноважена особа
Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ
Карлсруе



**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

03.09.2024

№ 45099/24/26

УМКАЛОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп; по 100 мл у флаконі з мірним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6691/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **0460624**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9964

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 03.09.2024 № 3002/5.

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)