

21



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.12.2020

№ 69185/20/26

**УМКАЛІОР®**

(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 не обмежений

Серія лікарського засобу № 2270520

Кількість ввезеного лікарського засобу 3050

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)

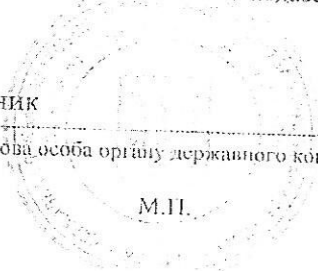
Протокол візуального контролю від 14.12.2020 № 3947/12.

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)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Certificate of Analysis  
Сертификат анализа

Quality Control  
Контроль качества

<b>Product / Продукт</b>		Umckalor® solution, oral solution, 50 ml solution in vial; 1 vial in carton box with labeling in Ukrainian and Latin / Умкатор , розчин оральний , 50мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	
<b>Country of manufacture / Страна-производитель</b>		Germany / Германия	
<b>Batch No. / Серия №</b>		2270520	
Number of the Certificate / Регистрационный номер сертификата		DHU-6452	
Number of the registration document / Номер регистрационного свидетельства		UA / 6691 / 01 / 01	
Valid until / Срок действия		from 18.08.2017 for unlimited term від 18.08.2017 до необмежених	
Compliance Certificate GMP / Сертификат соответствия GMP		DE BW 01 GMP 2018 0050	
Manufacturer / Производитель		Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG Willmar-Schwabe-Straße 4, D-76227, Karlsruhe, Germany / Др. Вильмар Швабе ГмбХ и Ко. КГ Вильмар-Швабе-Штрассе 4, D-76227, Карлсруэ, Германия	
Manufacturing Authorization / Лицензия на производство		DE BW 01 MIA 2019 0094/DE BW 01 Schwabe	
Strength / Potency / Сила действия / Активность		Extract of Pelargonium sidoides root (1:8-10), Extraction agent: 11% ethanol (w/w) 800 mg/g / Спиртовой экстракт из корней Pelargonium sidoides (Пеларгонии очитковой) (1:8-10), экстрагент: этанол 11% (м/м) 800 мг/г	
<b>Parameters / Параметры</b>		<b>Specification / Спецификация</b>	
Appearance / Внешний вид		light brown to reddish brown liquid* / от светло-коричневого до красно-коричневого цвета жидкость*	
<b>Identity / Подлинность</b>		<b>Result / Факт.</b>	
Extract of Pelargonium sidoides roots (1:8-10) (TLC) / спиртовой экстракт из корней Pelargonium sidoides (1:8-10)		corresponds / соответствует.	
Glycerol and Ethanol (HPLC of assay) / глицерин, этанол		RT corresponds to RT of calibration substance (± 5 %) / соответствует./время удерживания ± 5%	
Dosage and uniformity of dosage units (current Ph. Eur., "Liquid preparations for oral use") / Доза и однородность дозированных единиц (монография «Жидкие препараты для перорального применения»)		corresponds / соответствует.	
pH value (current Ph. Eur.)		4.0 – 6.0	
Relative density (current Ph. Eur.) / относительная плотность		1.018 – 1.038	
Microbiological testing (2.6.12/2.6.13 Ph. Eur.) / Микробиологическая чистота		Ph. Eur. 5.1.4: / Евр. Фарм. 5.1.4: TAMC ≤ 10 <sup>4</sup> CFU/ml / аэробные бактерии: ≤ 10 <sup>4</sup> КОЕ/ мл TYMC ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/ml / дрожж. и плесн. грибы: ≤ 10 <sup>2</sup> КОЕ/ мл bile-tolerant gram-negative bacteria ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/ml Грамотрицательные бактерии, устойчивые к действию желчи: ≤ 10 <sup>2</sup> КОЕ/ мл Salmonella: absence in 10 ml / отсутств. в 10 мл Escherichia coli: absence in 1 ml / отсутств. в 1 мл Staphylococcus aureus: absence in 1 ml / отсутств. в 1 мл	
<b>Assay / Содержание</b>			
Extract of Pelargonium sidoides roots (1:8-10) / спиртовой экстракт из корней Pelargonium sidoides (1:8-10) (m/m)		7.6 g – 8.4g / 10 g liquid (tolerance: 95.0 – 105.0 %) / 7,6 г – 8,4 г / 10 г раствора (95-105 %)	
Total phenols (Photometry on total phenols) / Общие фенолы		8.0 – 48.0 mg / 10 g liquid / 8,0 – 48,0 мг / 10 г раствора	
Glycerol (HPLC) / глицерин 85 % (m/m)		18.0 – 22.0 % (w/w) glycerol 85 % / 18.0 – 22.0 % глицерин 85 % (m/m)	
Ethanol (HPLC) / этанол % (об./об.)		7.2 – 10.4 % (w/w) ethanol / 7.2 – 10.4 % этанол (об./об.)	
Batch size / Количество препаратов в серии		10050 Pack / 10050 уп.	
Manufacturing date / Дата производства		04/2020	
Expiry date / Годен до		04/2022	
Date of release of finished product / Дата выпуска готового продукта		11.05.2020	

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling 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 Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Я, нижеподписавшийся, свидетельствую, что указанная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции изготовили (включая упаковку/маркировку) и провели контроль её качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, которые содержатся в регистрационном досье или торговом лицензионном производстве, упаковки и анализе были просмотрены и установлено соответствие GMP.

\*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. / \* У экстрактов растительного происхождения в виде растворов могут наблюдаться с течением времени помутнения, не влияющие на эффективность препарата. Т.к. Умкатор является лекарственным препаратом растительного происхождения, возможны незначительные отклонения в его цвете и вкусе.

Date / Дата  
24.08.2020

Quality Control / Контроль качества  
Dr. J. Busch / Д-р Й. Буш  
Leiter Qualitätskontrolle / Руководитель отдела контроля качества

M. M. No 783 04.10.2020

