



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.04.2020

№ 19143/20/26

УМКАЛОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру
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 № **2331219**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1800

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 06.04.2020 № 1019/3.

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)





Таможенный склад ЧАО "Натурфарм"
ул. Лесная 30 а
04075 Киев

Сертификат анализа

Украина

Контроль качества

Вильмар-Швабе- Штр. 4
76227 Карлсруэ, Германия
Тел. +49 (0)721 4005-556
Факс +49 (0)721 4005-557

Препарат

Умкалор®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 20
мг в блистерах № 15

Серия №

2331219

Заказ №

WS-4126

| | | |
|---|---|---|
| 15 таблеток в блистере; 1 или 2 блистера в картонной коробке; маркировка на украинском языке | | |
| Регистрационный номер сертификата: | WS-4126 | |
| Номер Регистрационного свидетельства: | UA/6691/03/01 | |
| Действительно до: | 06.03.2020 | |
| Информация о месте производства/ сертификате НПП: | См. Приложение 1 | |
| Доза/ сила действия: | 20 мг | |
| | СПЕЦИФИКАЦИЯ | РЕЗУЛЬТАТ |
| ВНЕШНИЙ ВИД | Круглые, красновато-коричневые таблетки, покрытые пленочной оболочкой | соответствует |
| ИДЕНТИЧНОСТЬ | | |
| Экстракт жидкий из корней Pelargonium sidoides (Пеларгонии очитковой) (1 : 8 -10), высушенный (ТСХ) | соответствует | соответствует |
| Железа оксид (цветная реакция) | Должно соответствовать требованиям | положительно |
| Титана диоксид (цветная реакция) | Должно соответствовать требованиям | положительно |
| ТЕСТЫ | | |
| Однородность массы (Евр. Фарм. 2.9.5) | Допустимое отклонение от средней массы таблетки, покрытой оболочкой ± 5 % | |
| Распадаемость (Евр. Фарм. 2.9.1) | ≤ 30 мин. | ≤ 30 мин. |
| Микробиологическая чистота (2.6.12/2.6.31) | Евр. Фарм., 5.1.8, В | соответствует |
| Общее число бактерий | не более 10 ⁴ КОЕ/г | соответствует |
| Общее число грибов | не более 10 ² КОЕ/г | соответствует |
| Грамотрицательных бактерий, устойчивых к действию желчи | не более 10 ² КОЕ/г | соответствует |
| Escherichia coli | должны отсутствовать в 1 г | соответствует |
| Salmonella | должны отсутствовать в 25 г | соответствует |
| КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ | | |
| Экстракт жидкий из корней Pelargonium sidoides (Пеларгонии очитковой) (1 : 8 -10), высушенный | 20.0 мг/таблетку, покрытую пленочной оболочкой (95 -105 %) | 19.2 мг/таблетку, покрытую пленочной оболочкой |
| Общее содержание фенолов (Фотометрия) | 2.0 – 10.0 мг/таблетку, покрытую пленочной оболочкой. | 5.0 мг/таблетку, покрытую пленочной оболочкой |
| ДАТА ПРОИЗВОДСТВА | | 07/2019 |
| ГОДЕН ДО | | 07/2024 |
| ДАТА ВЫПУСКА СЕРИИ | | 20.12.2019 |
| РАЗМЕР СЕРИИ | | 20 225 упаковок |
| Данная серия соответствует спецификации и разрешена к выпуску, декларацию о сертификации см. Приложение 1. | | |

Дата
13.02.2020

Контроль качества
Др.Хегеманн / Руководитель

Dr. A. M. Salzman



Р.м. ам. №2839 б/г 12.11.2020

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG



Украина

Контроль Качества

Др. Вильмар Швабе
ГмБХ и Ко.КГ
Вильмар-Швабе-Штр. 4
76227 Карлсруэ
Германия

Р. О. Вох 41 09 25
76209 Карлсруэ
Германия

Тел.: +49(0)721 40 05-0

www.schwabe.de
www.schwabepharma.com

Приложение 1

| | |
|--|---|
| Сертификат соответствия требованиям НПП | DE_BW_01_GMP_2018_0050 |
| Лицензия на производство № | DE_BW_01_MIA_2018_0023/DE_BW_01 Schwabe |
| Адрес производителя (место производства) | Вильмар-Швабе-Штрассе 4, 76227 Карлсруэ, Германия |

Декларация о сертификации

Настоящим я подтверждаю, что вышеизложенная информация является аутентичной и точной. Данная серия препарата была произведена, включая этапы упаковки, маркировки и контроля качества, на производственной площадке, указанной выше в полном соответствии с требованиями НПП, установленными местными регуляторными органами, а также в соответствии со спецификациями, которые являются приложением к Регистрационному свидетельству импортирующей страны. Записи относительно производства, упаковки и анализа данной серии проверены и признаны соответствующими требованиям НПП.

Уте Кнот
Уполномоченное лицо
Др. Вильмар Швабе ГмБХ и Ко. КГ
Карлсруэ

Ute Knot
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Vilmar-Schwabe-Strasse 4
76227 Karlsruhe / Germany
Tel: +49 (0) 721 40 05 00
Fax: +49 (0) 721 40 05 100
E-Mail: info@schwabe.de

