

Ж



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**

19.10.2020

№ 55517/20/26

**УМКАЛОР®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сіроп 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 № **0550120**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1050

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 19.10.2020 № 3090/1.

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)





62

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

Сертификат анализа

Украина

Контроль качества

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

**Препарат** Умкалор сироп по 100 мл во флаконах  
**Серия №** 0550120  
**Заказ №** WS-4126

по 1 флакону с мерным стаканчиком в картонной коробке с маркировкой на украинском языке		
Регистрационный № сертификата:	WS-4126	
Номер регистрационного свидетельства:	UA/6691/02/01	
Действительно до:	06.03.2020	
Информация о месте производства/сертификате GMP:	См. Приложение 1	
Доза/сила действия	0.2506 г экстракта Пеларгонии очитковой, высушенного на 100 г	
	<b>СПЕЦИФИКАЦИЯ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТ</b>
<b>Свойства</b>		
ВНЕШНИЙ ВИД (визуально)	оранжевый до светло-коричневого вязкий раствор,	соответствует
<b>ПОДЛИННОСТЬ</b>		
Жидкий экстракт корней Пеларгонии очитковой (1:8-10), высушенный (ТСХ) (Евр. Фарм. 2.2.27)	соответствует	соответствует
Консервант / Калия сорбат (ВЭЖХ) (Евр. Фарм. 2.2.29)	время удерживания ± 5 %	соответствует
<b>ЧИСТОТА</b>		
Значение pH (Евр. Фарм. 2.2.3)	4.3 – 4.9	4.7
Относительная плотность (Евр. Фарм. 2.2.5)	1.056 – 1.076	1.067
Однородность массы доз, извлекаемых из многодозового контейнера (Евр. Фарм. 2.9.27)	препарат соответствует требованиям теста, если не более двух индивидуальных масс отклоняются от средней массы более, чем на 10%. Ни одна из индивидуальных масс не должна отклоняться от средней массы более, чем на 20%.	соответствует
Микробиологическая чистота (Евр. Фарм. 2.6.12/2.6.31) ТАМС ТУМС Грамотрицательные бактерии, устойчивые к действию желчи Escherichia coli Salmonella	Евр. Фарм., 5.1.8., кат. В  макс. 10 <sup>4</sup> КОЕ/г макс. 10 <sup>2</sup> КОЕ/г макс. 10 <sup>2</sup> КОЕ/г отсутствуют в 1 г отсутствуют в 25 г	соответствует
<b>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ</b>		
Жидкий экстракт корней Пеларгонии очитковой (1:8-10), высушенный (спектрофотометрия, Евр. Фарм. 2.2.25)	0.2506 г ± 5 % на 100 г сиропа	0.2488 г на 100 г сиропа
Общее содержание фенолов (спектрофотометрия, Евр. Фарм. 2.2.25)	25.06 – 125.30 мг на 100 г сиропа	66.38 мг на 100 г сиропа
Содержание калия сорбата (ВЭЖХ, Евр. Фарм. 2.2.29)	300 мг ± 10 % на 100 г сиропа	297 мг на 100 г сиропа
РАЗМЕР СЕРИИ		10,133 упаковки
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА		11/2019
ГОДЕН ДО		11/2021
ДАТА ВЫПУСКА СЕРИИ		23.01.2020
Данная серия соответствует спецификации и разрешена к выпуску, декларацию о сертификации см. Приложение 1.		

Дата  
13.02.2020/sf

Контроль качества  
Др.Хегеманн/Руководитель ОКК

*i. A. M. Sdl gmann*

*Вх ам 0922 от 04.12.20*



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*  
Handwritten signature and stamp area.

