



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 №

Умкалор 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	
	<b>СПЕЦИФІКАЦІЯ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТ</b>
Властивості		
<b>ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД (візуально)</b>	помаранчевий до світло-коричневого в'язкий розчин	відповідає
<b>ІДЕНТИЧНІСТЬ</b>		
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 ± 5 %	відповідає
<b>ЧИСТОТА</b>		
Значення рН (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 відхилитися 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 <sup>4</sup> КУО/г макс. 10 <sup>3</sup> КУО/г макс. 10 <sup>2</sup> КУО/г відсутні в 1 г відсутні в 25 г	відповідає
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>		
Рідкий екстракт коріння Пеларгонії очиткової (1:8-10), висушений (спектрофотометрія, Євр.Фарм. 2.2.25)	0.2506 г ± 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 калія сорбату (ВЗЖХ, Євр. Фарм. 2.2.29)	300 мг ± 10 % на 100 г сиропу	296 мг на 100 г сиропу
<b>РОЗМІР СЕРІЇ</b>		9 964 упаковки
<b>ДАТА ВИРОБНИЦТВА</b>		04/2024
<b>ПРИДАТНИЙ ДО</b>		04/2026
<b>ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ</b>		16.07.2024

Дата  
16.07.2024/Gei

Контроль якості  
У.Кнот/ Керівник відділу контролю якості

Вх.ан.б 1323  
26.09.24 [Signature]



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](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 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