



**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**

01.05.2024

№ 22991/24/26

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 № **3120324**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10080

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 **01.05.2024 № 1528/5**.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

Ртх аел ~ 1324 без 0810 200 200



Сертифікат аналізу

Контроль якості

Вільмар-Швабе- Штр. 4
76227 Карлсруе, Німеччина
Тел. +49 (0)721 4005-556
Факс +49 (0)721 4005-557

Препарат Умкалор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг у блистерах
Серія № 3120324

15 таблеток у блистері; 1 або 2 блистери у картонній коробці; маркування українською мовою		
Номер Регістраційного свідчення:	UA/6691/03/01	
Дійсне до:	безстроково	
Інформація про місце виробництва/сертифікат НВП:	Див. Додаток 1	
Доза/сила дії:	20 мг	
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
	Круглі, червонувато-коричневі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	відповідає
ІДЕНТИЧНІСТЬ		
Рідкий екстракт з коріння Pelargonium sidoides (Пеларгонії очиткової) (1: 8 -10), висушений (ТСХ)	відповідає	відповідає
Заліза оксид (кольорова реакція)	Повинне відповідати вимогам	відповідає
Титану діоксид (кольорова реакція)	Повинне відповідати вимогам	відповідає
ТЕСТИ		
Однорідність маси (Євр. Фарм. 2.9.5)	Допустиме відхилення від середньої маси таблетки, покритої оболонкою $\pm 5\%$	
Розпадання (Євр. Фарм. 2.9.1)	≤ 30 мін.	≤ 30 мін.
Мікробіологічна чистота (2.6.12/2.6.31)	Євр. Фарм., 5.1.8, В	відповідає
Загальна кількість бактерій	не більше 10^4 КУО/г	відповідає
Загальна кількість грибів	не більше 10^2 КУО/г	відповідає
Грамнегативних бактерій, стійких до дії жовчі	не більше 10^2 КУО/г	відповідає
Escherichia coli	повинні бути відсутніми в 1 г	відповідає
Salmonella	повинні бути відсутніми в 25 г	відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Рідкий екстракт з коріння Pelargonium sidoides (Пеларгонії очиткової) (1: 8 -10), висушений (20.0 мг/ таблетку, вкриту плівковою оболонкою (95 -105 %)	19.3 мг/ таблетку, вкриту плівковою оболонкою
Загальний вміст фенолів (Фотометрія)	2.0 – 10.0 мг/ таблетку, вкриту плівковою оболонкою.	6.3 мг/ таблетку, вкриту плівковою оболонкою
ДАТА ВИРОБНИЦТВА		11/2023
ПРИДАТНИЙ ДО		11/2028
ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ		18.03.2024
РОЗМІР СЕРІЇ		20 079 упаковок
Ця серія відповідає специфікації та дозволена до випуску, декларацію про сертифікацію див. Додаток 1.		

Дата
18.03.2024/sf

Контроль якості
У. Кнот



Україна

Контроль якості

Др. Вільмар Швабе ГмбХ і 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 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 вищевикладена інформація є автентичною і точною. Дана серія препарату була вироблена, включаючи етапи упаковки, маркування і контролю якості, на виробничому майданчику, зазначеної вище в повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевими регуляторними органами, а також у відповідності зі специфікаціями, які є додатком до Реєстраційного свідченням країни-імпортера. Записи щодо виробництва, упаковки та аналізу даної серії перевірені і визнані відповідними вимогам НВП.

У. Кнот

Уповноважена особа

Др. Вільмар Швабе ГмбХ і 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).



Certificate of Analysis

Quality Control

Product Umckalor film coated tablets 15'
20 mg in blisters

Batch No. 3120324

15 tablets in blister; 1 or 2 blisters in cardboard box; Labeling in Ukrainian language		
Number of registration document	UA/6691/03/01	
Valid until	unlimited	
Site / GMP information	see Annex 1	
Strength	20 mg Pelargonium sidoides extract, dry/ fct	
	SPECIFICATION	RESULT
APPEARANCE	round, reddish-brown film coated tablet	corresponds
IDENTIFICATION		
Liquid herbal preparation from Pelargonium sidoides – roots (1 : 8 -10), dried (TLC)	corresponds	corresponds
Iron oxide (colour reaction)	must correspond to requirements	corresponds
Titanium dioxide (colour reaction)	must correspond to requirements	corresponds
TESTS		
Uniformity of mass (Ph. Eur., 2.9.5)	deviation from average mass \pm 5 %	corresponds
Disintegration time (Ph. Eur., 2.9.1)	\leq 30 min	\leq 30 min
Microbial quality (Ph. Eur., 2.6.12/2.6.31)	Ph. Eur., 5.1.8 B	corresponds
TAMC	not more than 10^4 cfu/g	corresponds
TYMC	not more than 10^2 cfu/g	corresponds
Bile-tolerant gram-negative bacteria	not more than 10^2 cfu/g	corresponds
Escherichia coli	absence in 1 g	corresponds
Salmonella	absence in 25 g	corresponds
ASSAY		
Liquid herbal preparation from Pelargonium sidoides – roots (1 : 8 -10), dried	20.0 mg/film coated tablet (95 -105 %)	19.3 mg/film coated tablet
Total phenol content (Photometry)	2.0 – 10.0 mg/film coated tablet	6.3 mg/film coated tablet
MANUFACTURING DATE		11/2023
EXPIRY DATE		11/2028
BATCH RELEASE DATE		18.03.2024
BATCH SIZE		20,079 packs
The batch meets the specification and is therefore released, see Certification statement in Annex 1		

Date
18.03.2024/sf

Quality Control
U. Knoth



Ukraine

Quality Control

Dr. Willmar Schwabe
GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
76227 Karlsruhe
Germany

P. O. Box 41 09 25
76209 Karlsruhe
Germany

Phone +49(0)721 40 05-0

www.schwabe.de
www.schwabepharma.com

Annex 1

Certificate of GMP compliance	DE BW 01_GMP_2022_0124
Manufacturing Authorization No.	DE BW 01_MIA_2022_0075/DE BW 01 Schwabe
Manufacturing site	Willmar-Schwabe-Strasse 4, D-76227 Karlsruhe, Germany

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

U. Knoth
Qualified Person
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Karlsruhe