



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

01.02.2024

№ 4390/24/26

САЛОФАЛЬК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії ректальні по 250 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з
картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3745/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 230343A

Кількість ввезеного лікарського засобу 3941

Виробник

Др. Фальк Фарма ГмбХ, 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 01.02.2024 № 356/5.

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)



Dr. Falk Pharma GmbH

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт: Salofalk, 250 mg rectal suppositories; 5 suppositories in strips; 2 strips in a carton box with Ukrainian labelling
Салофальк, супозиторії ректальні по 250 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у коробці з картону з маркуванням українською мовою

Batch No.: / Партія №: 230343A

Batch release date: / Дата випуску серії: 13. NOV. 2023

Manufacturing date: / Дата виробництва: 08.2023

Expiry date: / Придатний до: 08.2026

Batch size: / Розмір серії: 3941 packs / 3941 упаковок

Registration number in Ukraine: / Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/3745/03/01 from 30.09.2020 unlimited
UA/3745/03/01 від 30.09.2020 дійсний на необмежений термін

Strength/Potency: / Сила дії/Активність: 1 suppository contains 250 mg mesalazine
1 супозиторій містить 250 мг месалазину

Test / Тестуваний параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Appearance Опис	white to cream-coloured torpedo shaped suppositories, even consistency and undamaged smooth surface Супозиторії від білого до кремового кольору, торпедо-подібної форми, з однорідною консистенцією та непошкодженою, гладенькою поверхнею	conforms відповідає
Colour of solution (Ph. Eur. 2.2.2) Колір розчину (Евр.Фарм. 2.2.2)	not more than BY ₃ Не більше ніж BY ₃	BY ₄ BY ₄
Uniformity of mass (Ph. Eur. 2.9.5) Однорідність маси (Евр.Фарм. 2.9.5)	≥ 18/20: mean value ± 5 % 20/20: mean value ± 10 % none: mean value ± more than 10 % ≥ 18/20: середнє значення ± 5 % 20/20: середнє значення ± 10 % жодної: середнє значення ± більш ніж 10 %	conforms conforms відповідає відповідає
Disintegration time (Ph. Eur. 2.9.2) Час дезінтеграції (Евр.Фарм. 2.9.2)	≤ 25 minutes ≤ 25 хвилин	5 minutes 5 хвилин
Identification -UV -HPLC Ідентифікація (УФ) (РХВТ)	UV-spectrum of reference solution corresponds to UV-spectrum of sample solution Corrected retention time of the main peak in the HPLC-Chromatogram of the sample solution corresponds to that of the reference solution УФ-спектр референтного розчину відповідає УФ-спектру розчину зразка Відкоректований час утримування головного піку на РХВТ-хроматограмі розчину зразка повинен відповідати часу утримування головного піку на хроматограмі референтного розчину.	conforms conforms відповідає відповідає

Ван Соелі от 08.02.24 р. [Signature]



Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посп- лання
Purity * (HPLC) Чистота * (РХВТ)	each specified degradation product: $\leq 0.1 \%$ any unspecified degradation product: $\leq 0.1 \%$ total degradation products: $\leq 0.3 \%$ Кожного визначеного продукту розпаду $\leq 0,1 \%$ Будь-якого невизначеного продукту розпаду $\leq 0,1 \%$ Всього продуктів розпаду $\leq 0,3 \%$	*
Assay (UV) Кількісне визначення (УФ)	237.5-262.5 mg 5-ASA / suppository (95-105 %) 237,5-262,5 мг 5-аміносаліцилової кислоти на супозито- рій (95-105 %)	249.4 mg (100 %) 249,4 мг (100 %)
Microbiological quality (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13) Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13)	TAMC $\leq 10^3$ cfu / g TYMC $\leq 10^2$ cfu / g (according to Ph.Eur. 5.1.4-1, rectal use) TAMC $\leq 10^3$ КУО / г TYMC $\leq 10^2$ КУО / г (відповідно до Євр.Ф. 5.1.4-1 для ректального застосування)	< 10 cfu/g < 10 cfu/g < 10 КУО / г < 10 КУО / г

* Purity testing is performed in frame of a quality monitoring every 10th batch, at least twice a year
Тестування чистоти виконується в рамках моніторингу якості для кожної 10-ї партії щонайменше двічі на рік.

The results meet the specification.
Результати відповідають специфікації.

Remarks: n/a

Примітка: н/з



Dr. Falk Pharma GmbH

Manufacturing site: /Виробник:

☒ Corden Pharma Fribourg AG, /
Корден Фарма Фрібург АГ
Zweigniederlassung Ettingen/
Цвайнідерлассунг Еттинген
Brühlstrasse 50 / Брюльштрассе 50
4107 Ettingen / 4107 Еттинген
Switzerland / Швейцарія

☐ Losan Pharma GmbH / Лозан Фарма ГмбХ
Otto-Hahn-Strasse 13/
Отто-Хан-Штрассе 13
79395 Neuenburg / 79395 Ноенбург
Germany / Німеччина

Packaging site and QC: / Виробник, відповідальний
за первинне, вторинне пакування та контроль яко-
сті:

☒ Corden Pharma Fribourg AG, /
Корден Фарма Фрібург АГ
Zweigniederlassung Ettingen/
Цвайнідерлассунг Еттинген
Brühlstrasse 50 / Брюльштрассе 50
4107 Ettingen / 4107 Еттинген
Switzerland / Швейцарія

☐ Losan Pharma GmbH / Лозан Фарма ГмбХ
Otto-Hahn-Strasse 13 /
Отто-Хан-Штрассе 13
79395 Neuenburg / 79395 Ноенбург
Germany / Німеччина

Batch release of finished product: / Відповідальний
за випуск серії кінцевого продукту:

Dr. Falk Pharma GmbH / Др. Фальк Фарма ГмбХ
Leinenweberstrasse 5 / Ляйненвеберштрассе 5
79108 Freiburg / 79108 Фрайбург
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Corden Pharma Fribourg AG:
MIAE-CH-511101-102696490 from 15.02.2023

Номер ліцензії на виробництво Корден Фарма Фрібург АГ:
MIAE-CH-511101-102696490 від 15.02.2023

Number of GMP-certificate Corden Pharma Fribourg AG:
GMPE-CH-1004789 from 30.08.2023

Номер сертифікату GMP Корден Фарма Фрібург АГ:
GMPE-CH-1004789 від 30.08.2023

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 from 02.02.2023

Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 від 02.02.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 from 15.04.2021 till 14.04.2024

Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 від 15.04.2021 до 14.04.2024

Number of Manufacturing License Corden Pharma Fribourg AG:
MIAE-CH-511101-102696490 from 15.02.2023

Номер ліцензії на виробництво Корден Фарма Фрібург АГ:
MIAE-CH-511101-102696490 від 15.02.2023

Number of GMP-certificate Corden Pharma Fribourg AG:
GMPE-CH-1004789 from 30.08.2023

Номер сертифікату GMP Корден Фарма Фрібург АГ:
GMPE-CH-1004789 від 30.08.2023

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 from 02.02.2023

Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 від 02.02.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 from 15.04.2021 till 14.04.2024

Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 від 15.04.2021 до 14.04.2024

Number of Manufacturing License Dr. Falk Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2021_0020 from 17.02.2021

Номер ліцензії на виробництво Др.Фальк Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2021_0020 від 17.02.2021

Number of GMP-certificate Dr. Falk Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2023_0041 from 15.11.2022 till 14.11.2025

Номер сертифікату GMP Др.Фальк Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2023_0041 від 15.11.2022 до 14.11.2025



Dr. Falk Pharma GmbH

I, the undersigned, certify that the above batch is truly accurate. This batch (including packaging/labelling) was produced and subjected to quality control in the above production unit in compliance with the GMP requirements established by the local regulatory authority, as well as with the specifications contained in the marketing authorization dossier or trade license of the manufacturer country or destination country, if the product is imported, or in the product specification file for the study drug. The Batch Manufacturing Record, the Batch Packaging Record, and the Batch Analysis Record have been reviewed and found to be compliant with GMP.

Я, що нижче підписався, засвідчую, що вищенаведена серія є достовірно точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості на вище згаданому виробничому відділі у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, яка міститься в реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність GMP.

Date and signature:

Дата та підпис:

Johannes Heusler
Head of Quality Control
Qualified Person

13 NOV 2023



Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg i. Br., Germany