



Dr. Falk Pharma GmbH

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт: Salofalk®, gastro-resistant film coated tablets, 500 mg; 10 tablets in a blister; 10 blisters in a cardboard box with the Ukrainian labelling
Салофальк, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; 10 блістерів у коробці з картоном з маркуванням українською мовою

Batch No.: / Партія №: L23305A

Batch release date: / Дата випуску серії: 29. MAI 2024

Manufacturing date: / Дата виробництва: 11.2023

Expiry date: / Придатний до: 11.2026

Batch size: / Розмір серії: 4347 packs / 4347 упаковок

Registration number in Ukraine: / Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/3745/04/02 from 12.10.2020 unlimited
UA/3745/04/02 від 12.10.2020 дійсний на необмежений термін

Strength/Potency: / Сила дії/Активність: 1 tablet contains 500 mg mesalazine
1 таблетка містить 500 мг месалазину

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Appearance Опис	butter-yellow to ochre enteric-coated oblong formed tablets, lustreless with smooth surface; no cracking perceptible від масляно-жовтого до охриного кольору, неглянцеві таблетки, продовгуватої форми, з гладенькою поверхнею без помітних тріщин	conforms відповідає
Uniformity of dosage units [mass variation] (Ph. Eur. 2.9.40)	L1: 10 units tested: Acceptance value ≤ 15.0 L2: 10 + 20 units tested: Acceptance value ≤ 15.0 All units are within the following limits: All single values $\geq (1 - L2 \times 0.01) \times M$ All single values $\leq (1 + L2 \times 0.01) \times M$	4.1
Однорідність одиниць дозування [варіювання маси] (Євр. Ф. 2.9.40)	L1: 10 тестованих одиниць: Прийнятне значення $\leq 15,0$ L2: 10+20 тестованих одиниць: Прийнятне значення $\leq 15,0$ Всі значення мають знаходитись в таких межах: Всі окремі значення $\geq (1 - L2 \times 0,01) \times M$ Всі окремі значення $\leq (1 + L2 \times 0,01) \times M$	4,1
Disintegration time (Ph. Eur. 2.9.1)	2 hours resistant to gastric juice in intestinal juice pH 6.8 ≤ 60 minutes	conforms
Час дезінтеграції (Євр. Фарм. 2.9.1)	резистентність до шлункового соку протягом 2 год в кишковому соку pH 6,8 ≤ 60 хв	відповідає
Identity (HPLC, UV)	a) HPLC: Uncorrected retention times of the chromatogram of the reference and test solution correspond b) UV: The UV-spectrum of the main peak in the liquid chromatogram of the standard solution corresponds in shape and position to that in the chromatogram of the sample solution	conforms conforms
Ідентичність (ВЕРХ, УФ)	a) ВЕРХ: нескорегований час утримання основного піку на хроматограмах референтного і тестованого розчинів співпадає. б) УФ: УФ-спектр основного піку на рідинній хроматограмі розчину стандарту відповідає за формою і положенням такому на хроматограмі розчину зразка	відповідає відповідає

Salofalk 500 mg tablets (UA)

SAT_W0500_M32P51_master Version 11

1/4

approved on 30.05.17
Batch number: L23305A0x. am 1495
16.01.25



Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Purity * (HPLC)	4-aminophenol: $\leq 0.1 \%$ individual related substances: $\leq 0.10 \%$ sum of individual: $\leq 0.3 \%$	$< 0.05 \%$ $< 0.05 \%$ $< 0.05 \%$
Чистота * (ВЕРХ)	4-амінофенол $\leq 0,1 \%$ окремі споріднені домішки $\leq 0,10 \%$ сума окремих домішок $\leq 0,3 \%$	$< 0,05 \%$ $< 0,05 \%$ $< 0,05 \%$
Assay (HPLC) Кількісне визначення (ВЕРХ)	475-525 mg/tablet (95-105 %) 475-525 мг/таблетку (95-105 %)	513 mg/tablet (= 103 %) 513 мг/таблетку (= 103 %)
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3) Розчинення (Євр. Фарм. 2.9.3)	gastric juice: 2 hours resistant intestinal juice: 15 minutes: average $\leq 5 \%$; individual $\leq 10 \%$ 60 minutes: average $\geq 80 \%$; individual $\geq 70 \%$ шлунковий сік: резистентність протягом 2 год. кишковий сік: 15 хв.: в середньому $\leq 5 \%$, кожна таблетка $\leq 10 \%$ 60 хв.: в середньому $\geq 80 \%$, кожна таблетка $\geq 70 \%$	resistant $< 1 \%$; $< 1 \%$ 101 %; 99 % резистентність $< 1 \%$; $< 1 \%$ 101 %; 99 %
Residual solvents * (GC) Залишкові розчинники * (ГХ)	ethanol: $\leq 1.0 \%$ етанол: $\leq 1,0 \%$	0.6 % 0,6 %
Identification of dyes * Ідентифікація барвників *	titanium dioxide: positive iron oxide: positive титану діоксид: позитивна заліза оксид: позитивна	positive positive позитивна позитивна
Microbiological quality ** (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13 5.1.4-1) Мікробіологічна чистота ** (Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4-1)	TAMC $\leq 10^3$ CFU/g TUMC $\leq 10^2$ CFU/g E. coli absent in 1 g TAMC $\leq 10^3$ КУО/г TUMC $\leq 10^2$ КУО/г E. coli відсутні в 1 г	conforms conforms conforms відповідає відповідає відповідає

* These tests are performed in frame of a quality monitoring every 10th batch, at least twice a year
Дані тести виконуються в рамках моніторингу якості для кожної 10-ї партії щонайменше двічі на рік.

** Microbiological monitoring twice a year (every 6 months)
мікробіологічний моніторинг двічі на рік (кожні 6 місяців).

The results meet the specification.
Результати відповідають специфікації.

Remarks: n/a

Примітка: н/з



Dr. Falk Pharma GmbH

Manufacturing site: / Виробник:

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

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2023_0123 from 22.12.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0123 від 22.12.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2024_0001 from 20.07.2023 till
19.07.2026
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2024_0001 від 20.07.2023 до 19.07.2026

- ☐ Rottendorf Pharma GmbH/
Роттендорф Фарма ГмбХ
Ostenfelder Strasse 51-61/
Остенфелдерштрассе 51-61
59320 Ennigerloh/ 59320 Еннігерлох
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Rottendorf Pharma GmbH
DE_NW_05_MIA_2023_0015 from 10.07.2023
Номер ліцензії на виробництво Роттендорф Фарма ГмбХ
DE_NW_05_MIA_2023_0015 від 10.07.2023

Number of GMP-certificate Rottendorf Pharma GmbH
DE_NW_05_GMP_2023_0037 from 10.07.2023
Номер сертифікату GMP Роттендорф Фарма ГмбХ
DE_NW_05_GMP_2023_0037 від 10.07.2023

Packaging site and QC: / Виробник, відповідальний
за первинне, вторинне пакування та контроль
якості:

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

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2023_0123 from 22.12.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0123 від 22.12.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2024_0001 from 20.07.2023 till
19.07.2026
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2024_0001 від 20.07.2023 до 19.07.2026

- ☒ Losan Pharma GmbH / Лозан Фарма ГмбХ
Eschbacher Str. 2 / Ешбахер Штрассе 2
79427 Eschbach / 79427 Ешбах
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2023_0123 from 22.12.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0123 від 22.12.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2024_0003 from 20.07.2023 till
19.07.2026
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2024_0003 від 20.07.2023 до 19.07.2026

- ☐ Rottendorf Pharma GmbH/
Роттендорф Фарма ГмбХ
Am Fleigendahl 3/ Ам Фляйгендал 3
59320 Ennigerloh/ 59320 Еннігерлох
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Rottendorf Pharma GmbH
DE_NW_05_MIA_2023_0015 from 10.07.2023
Номер ліцензії на виробництво Роттендорф Фарма ГмбХ
DE_NW_05_MIA_2023_0015 від 10.07.2023

Number of GMP-certificate Rottendorf Pharma GmbH
DE_NW_05_GMP_2023_0036 from 10.07.2023
Номер сертифікату GMP Роттендорф Фарма ГмбХ
DE_NW_05_GMP_2023_0036 від 10.07.2023



Dr. Falk Pharma GmbH

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

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

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

I, the undersigned, certify that the above batch is truly accurate. This batch (including packaging/labeling) 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 доосье або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досье 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 Hauser
Head of Quality Control
Qualified Person

29 MAY 2024



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

28



**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**

23.12.2024

№ 69703/24/26

САЛОФАЛЬК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по
10 блістерів у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3745/04/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
Серія лікарського засобу № L23305A Кількість ввезеного лікарського засобу 1440

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 23.12.2024 № 4438/8.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)