



Dr. Falk Pharma GmbH

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт: Endofalk®, powder for oral solution, 55,318 g of powder in packs, 6 packs in a carton box with Ukrainian labelling
 Ендофальк, порошок для орального розчину, по 55,318 г порошку у пакеті, по 6 пакетів у коробці з картону з маркуванням українською мовою

Batch No.: / Партія №: K24007A

Batch release date: / Дата випуску серії: 10.10.2024

Manufacturing date: / Дата виробництва: 04.2024

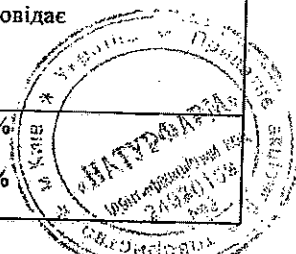
Expiry date: / Придатний до: 04.2029

Batch size: / Розмір серії: 16318 packs / 16318 упаковок

Registration number in Ukraine: / Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/4197/01/01 from 26.01.2021 unlimited/
 UA/4197/01/01 від 26.01.2021 дійсний на необмежений термін

Strength/Potency: / Сила дії/Активність: 1 sachet contains 52.5 g Macroglol
 1 пакетик містить 52,5 г макроглола
 potassium chloride 0,185 g
 0,185 г калію хлориду
 sodium bicarbonate 0,715 g
 0,715 г натрію бікарбонату
 sodium chloride 1,4 g
 1,4 г натрію хлориду

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Appearance Зовнішній вигляд	white powdered mixture of various crystalline substances Біла порошкоподібна суміш різних кристалічних речовин	conforms відповідає
Odour Запах	aromatic (of passion fruit and oranges) ароматний (аромат маракуї та апельсина)	conforms відповідає
pH (Ph. Eur. 2.2.3)	7.5-8.8	8.30
pH (Євр. Фарм. 2.2.3)	7,5-8,8	8,30
Density (Ph. Eur. 2.2.5)	about 1.02 g/ml	1.020 g/ml
Густина (Євр. Фарм. 2.2.5)	близько 1,02 г/мл	1,020 г/мл
Uniformity of mass (Ph. Eur. 2.9.5)	≥ 18/20 mean value ± 7.5 % 20/20 mean value ± 15 % (theoretical mass: 55.318 g) ≥ 18/20 середнє значення ± 7,5 % 20/20 середнє значення ± 15 % (теоретична маса: 55,318 г)	conforms відповідає
Loss on drying (Ph. Eur. 2.2.32)	≤ 1 %	0.1 %
Втрати в масі при висушуванні (Євр. Фарм. 2.2.32)	≤ 1 %	0,1 %



Endofalk powder (UA)

ENP_W0000_M32P51_master Version 08; Template UA

1/4

approved on 07.02.2018
Batch number: K24007Aвх. ак. № 2341
21.11.24



Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуваний параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Dissolution time Час розчинення	≤ 5 min ≤ 5 хв	84 sec 84 сек
Osmolality * (Ph. Eur. 2.2.35) Осмолярність* (Євр. Фарм. 2.2.35)	280 mOsm/kg (250 - 310) 280 мОсм/кг (250 - 310)	* *
Identity – potassium (IC, flame colour) – sodium (IC, flame colour) – chloride (Ph. Eur.) – bicarbonate (Ph. Eur.) – Macrogol 3350 (HPLC) Ідентифікація – калій (IC або колір полум'я) – натрій (IC або колір полум'я) – хлорид (Євр. Ф.2.3.1) – бікарбонат (Євр. Ф. 2.3.1) – макрогол 3350 (ВЕРХ або Євр.Ф. «Макрогол»)	positive positive positive positive positive позитивна позитивна позитивна позитивна позитивна	positive positive positive positive positive позитивна позитивна позитивна позитивна позитивна
Content – potassium chloride (IC, alt. ICP-OES) – sodium chloride (potent. titr. IC) – sodium bicarbonate (potent. titr.) – Macrogol 3350 (HPLC) Кількісне визначення – калію хлорид (IC або ICP-OES) – натрію хлорид (потенціометр. титрування або IC) – натрію бікарбонат (потенціометр. титрування) – макрогол 3350 (ВЕРХ)	185.0 mg/sachet (175.8 - 194.3) 1400 mg/sachet (1330 - 1470) 715 mg/sachet (679.3 - 750.8) 52.5 g/sachet(49.9-55.1) 185,0 мг / пакетик (175,8 мг – 194,3 мг) 1400 мг / пакетик (1330 мг – 1470 мг) 715 мг / пакетик (679,3 мг – 750,8 мг) 52,5 г / пакетик (49,9 г – 55,1 г)	183.19 mg/sachet 1399.4 mg/sachet 701.49 mg/sachet 53.61 g/sachet 183,19 мг / пакетик 1399,4 мг / пакетик 701,49 мг / пакетик 53,61 г / пакетик
Uniformity of content (Ph. Eur. 2.9.6) Однородність вмісту (Євр. Фарм. 2.9.6)	of 10 sachets tested, the content of not more than one may differ by more than 85 % to 115 % of the average content and none by more than 75 % to 125 % Вміст не більш одного з 10 тестованих пакетиків може знаходитися в межах від 85 % до 115 % від середнього і жодного з пакетиків – у межах від 75% до 125 %	Conforms Відповідає
Microbiological quality * (Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.13, 5.1.4-1) TAMC: TYMC: E. coli: Мікробіологічна чистота* (Євр. Фарм. 2.6.12 / 2.6.13, 5.1.4-1) TAMC: TYMC: E. coli:	≤ 10 ³ /g ≤ 10 ² /g absent in 1.0/g ≤ 10 ³ /g ≤ 10 ² /g відсутність в 1 г	* *

* this test is performed once a year
даний тест виконується один раз на рік.

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_2024_0076 from 30.07.2024
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2024_0076 від 30.07.2024

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

Klocke Pharma-Service GmbH /
Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ
Strassburger Str. 77/ Штрассбургер штрассе 77
77767 Appenweiler/ Апенвєер
Germany/ Німеччина

Number of Manufacturing License Klocke.:
DE_BW_01_MIA_2024_0057 from 07.06.2024
Номер ліцензії на виробництво Клоке:
DE_BW_01_MIA_2024_0057 від 07.06.2024

Number of GMP-certificate Klocke.:
DE_BW_01_GMP_2023_0075 from 08.12.2022
Номер сертифікату GMP Клоке:
DE_BW_01_GMP_2023_0075 від 08.12.2022

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_2024_0076 from 30.07.2024
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2024_0076 від 30.07.2024

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

Klocke Pharma-Service GmbH /
Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ
Strassburger Str. 77/ Штрассбургер штрассе 77
77767 Appenweiler/ Апенвєер
Germany/ Німеччина

Number of Manufacturing License Klocke.:
DE_BW_01_MIA_2024_0057 from 07.06.2024
Номер ліцензії на виробництво Клоке:
DE_BW_01_MIA_2024_0057 від 07.06.2024

Number of GMP-certificate Klocke.:
DE_BW_01_GMP_2023_0075 from 08.12.2022
Номер сертифікату GMP Клоке:
DE_BW_01_GMP_2023_0075 від 08.12.2022

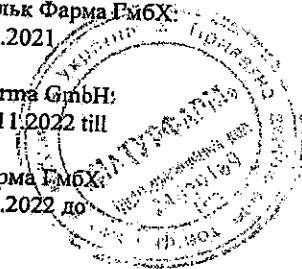
Batch release of finished: / Відповідальний за випуск
серії кінцевого:

Dr. Falk Pharma GmbH / Др.Фальк Фарма ГмбХ
Leinenweberstrasse 5 / Ляйненвєберштрассе 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





Dr. Falk Pharma GmbH

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 достовірною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості на вищезгаданому 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:

Dr. Thomas Uhlmann
Qualified Person



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

