



**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**

29.05.2024

№ 27617/24/26

**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 № L23194A

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

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 29.05.2024 № 1927/6.

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)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

Вх 0424

Від 030624



# 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 картону з маркуванням українською мовою

Batch No.: / Партия №: L23194A

Batch release date: / Дата випуску серії: 27. Feb. 2024

Manufacturing date: / Дата виробництва: 08.2023

Expiry date: / Придатний до: 08.2026

Batch size: / Розмір серії: 3920 packs / 3920 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 / Тестуваний параметр	Specification / Специфікація	Result / Послання
Appearance Опис	butter-yellow to ochre enteric-coated oblong formed tablets, lustreless with smooth surface; no cracking perceptible від масляно-жовтого до охряного 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 $\leq 15.0$ L2: 10 + 20 units tested: Acceptance value $\leq 15.0$ All units are within the following limits: All single values $\geq (1 - L2 \times 0.01) \times M$ All single values $\leq (1 + L2 \times 0.01) \times M$	7.0
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 $\leq (1 + L2 \times 0,01) \times M$	7,0
Disintegration time (Ph. Eur. 2.9.1)	2 hours resistant to gastric juice in intestinal juice pH 6.8 $\leq 60$ minutes	conforms
Час дезінтеграції (Євр. Фарм. 2.9.1)	резистентність до шлункового соку протягом 2 год в кишковому соку pH 6,8 $\leq 60$ 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)	а) 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



# Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуєний параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Purity * (HPLC)	4-aminophenol: $\leq 0.1$ % individual related substances: $\leq 0.10$ % sum of individual: $\leq 0.3$ %	$< 0.03$ % $< 0.03$ % $< 0.03$ %
Чистота * (ВЕРХ)	4-амінофенол $\leq 0,1$ % окремі споріднені домішки $\leq 0,10$ % сума окремих домішок $\leq 0,3$ %	$< 0,03$ % $< 0,03$ % $< 0,03$ %
Assay (HPLC) Кількісне визначення (ВЕРХ)	475-525 mg/tablet (95-105 %) 475-525 мг/таблетку (95-105 %)	517 mg/tablet (= 103 %) 517 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 % 103 %; 96 %  Резистентність  1 %; 1 % 103 %; 96 %
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 10<sup>th</sup> 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).

Remarks: n/a

Примітка: н/з



# Dr. Falk Pharma GmbH

Manufacturing site: / Виробник:

Losan Pharma GmbH / Лозан Фарма ГмбХ  
Otto-Hahn-Strasse 13, 15 /  
Отто-Хан-Штрассе 13, 15  
79395 Neuenburg / 79395 Ноенбург  
Germany / Німеччина

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

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, 15 /  
Отто-Хан-Штрассе 13, 15  
79395 Neuenburg / 79395 Ноенбург  
Germany / Німеччина

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

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\_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\_0168 from 15.04.2021 till  
14.04.2024  
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:  
DE\_BW\_01\_GMP\_2021\_0168 від 15.04.2021 до 14.04.2024

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 and alternative secondary packaging: / Відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування:

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

**Heike Maichsner**  
Team Leader QA Pharmaceutical Projects  
Qualified Person

27 FEB 2024



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