



**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

28.02.2024

№ 9514/24/26

САЛОФАЛІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сунозиторії ректальні по 500 мг, по 5 сунозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3745/03/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 230226A

Кількість ввезеного лікарського засобу 5040

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 28.02.2024 № 673/6.

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

Начальник

(посада особа служби державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вх ам 1652
Віг 22.03.24 Ресур



Dr. Falk Pharma GmbH

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product: / Продукт: Salofalk®, 500 mg rectal suppositories, 5 suppositories in strips; 2 strips in a carton box with Ukrainian labeling
Салофальк, супозиторії ректальні по 500 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону з маркуванням українською мовою

Batch No.: / Партія №: 230226A

Batch release date: / Дата випуску серії: 04.07.2023

Manufacturing date: / Дата виробництва: 04.2023

Expiry date: / Придатний до: 04.2026

Batch size: / Розмір серії: 11289 packs / 11289 упаковок

Registration number in Ukraine: / Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/3745/03/02 from 30.09.2020 unlimited
UA/3745/03/02 від 30.09.2020 дійсний на необмежений термін

Strength/Potency: / Сила дії/Активність: 1 suppository contains 500 mg mesalazine
1 супозиторій містить 500 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 ₅ Не більше ніж BY ₅	BY ₅ BY ₅
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, ВЕРХ)	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 ВЕРХ-хроматограмі розчину зразка повинен відповідати часу утримування головного піку на хроматограмі референтного розчину	conforms conforms відповідає відповідає



Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуваний параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Purity * (HPLC)	4-aminophenol: $\leq 0.1\%$ 2,5-dihydroxybenzoic acid: $\leq 0.1\%$ any unspecified degradation product: $\leq 0.10\%$ total degradation products: $\leq 0.3\%$	*
Чистота * (ВЕРХ)	4-амінофенол $\leq 0,1\%$ 2,5-амінобензойна кислота $\leq 0,1\%$ Кожного невизначеного продукту розпаду $\leq 0,10\%$ Сума продуктів розпаду $\leq 0,3\%$	*
Assay (UV)	475-525 mg 5-ASA / suppository (95-105 %)	493 mg (99 %)
Кількісне визначення (УФ)	475-525 мг 5-АСК на супозиторій (95-105 %)	493 мг (99 %)
Microbiological quality (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13)	TAMC $\leq 10^3$ CFU/g TUMC $\leq 10^2$ CFU/g (according to Ph.Eur. 5.1.4-1, rectal use)	< 10 CFU/g < 10 CFU/g
Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. 2.6.12/ 2.6.13)	TAMC $\leq 10^3$ КУО/г TUMC $\leq 10^2$ КУО/г (відповідно до Євр.Ф. 5.1.4-1 для ректального застосування)	< 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.

Result: / Результат: approved/затверджено not approved/не затверджено



Dr. Falk Pharma GmbH

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

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-1004052 from 15.02.2023
Номер сертифікату GMP Корден Фарма Фрібург АГ:
GMPE-CH-1004052 від 15.02.2023

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_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 12.11.2021 till
11.11.2024
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 від 12.11.2021 до
11.11.2024

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

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

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-1004052 from 15.02.2023
Номер сертифікату GMP Корден Фарма Фрібург АГ:
GMPE-CH-1004052 від 15.02.2023

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_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 12.11.2021 till
11.11.2024
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 від 12.11.2021 до
11.11.2024



Dr. Falk Pharma GmbH

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 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.

Freiburg, / Фрайбург,

Qualified Person / Кваліфікований фахівець департаменту контролю якості

- Др. Томас Ульманн
(Dr. Thomas Uhlmann)
- Др. Рудольф Вільгельм
(Dr. Rudolf Wilhelm)
- Йоганнес Хойслер
(Johannes Heusler)
- Хайке Майхснер
(Heike Meichsner)
- Сюзанне Швайцер
(Susanne Schweizer)

04. Jan 2023

