



Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт: Salofalk® 1000 mg rectal suppositories, № 10 (№ 5 x 2) strips in carton box with labelling in Ukrainian
Салофальк, супозиторії ректальні по 1000 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону з маркуванням українською мовою

Batch No.: / Партія №: 240022A

Batch release date: / Дата випуску серії: 07. MRZ. 2024

Manufacturing date: / Дата виробництва: 01.2024

Expiry date: / Придатний до: 01.2027

Batch size: / Розмір серії: 3267 packs / 3267 упаковок

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

Strength/Potency: /
Сила дії/Активність: 1 suppository contains 1000 mg mesalazine
1 супозиторій містить 1000 мг месалазину

Test (method) / Тестуємі параметр (метод)	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Appearance Опис (Візуальна та сенсорна інспекція)	Light beige torpedo-formed suppositories with smooth, even and undamaged surface. Size about 35 x 11.8mm. Супозиторії світло-бежевого кольору, торпедоподібної форми, з рівною, гладкою та непошкодженою поверхнею.	conforms відповідає
Odour (Ph.Eur. 2.3.4) (Євр. Фарм. 2.3.4, Сенсорна інспекція)	fatty, but not rancid запах жиру, але не прогірклий	conforms відповідає
Colour of solution (Ph.Eur. 2.2.2, Method II) Колір розчину (Євр. Фарм. 2.2.2, метод II)	not more than BY 3 не інтенсивніше ніж BY 3	BY 6 BY 6
Uniformity of dosage units [mass variation] (Ph.Eur. 2.9.40) Однорідність дозованих одиниць (варіювання маси) (Євр. Ф. 2.9.40)	Conforms to the Ph.Eur. AV ≤ 15.0 Відповідає вимогам Євр.Ф. AV ≤ 15,0	0,8 0,8



Dr. Falk Pharma GmbH

Disintegration time (Ph.Eur. 2.9.2)	≤ 30 min	4 min
Час розпадання (Євр. Фарм. 2.9.2)	≤ 30 хв	4 хв
Identification - UV	UV-spectrum of sample solution corresponds to UV-spectrum of reference solution.	conforms
- HPLC	Corrected retention time of the main peak in the HPLC chromatogram of the sample solution corresponds to that of the reference solution.	conforms
Ідентичність - УФ (Євр. Фарм. 2.2.25)	УФ-спектр розчину зразка повинен відповідати УФ-спектру референтного розчину	відповідає
- ВЕРХ (Євр. Фарм. 2.2.29)	Відкоректований час утримання головного піку на ВЕРХ хроматограмі розчину зразка повинен відповідати часу утримання головного піку на хроматограмі референтного розчину.	відповідає
Particle size (microscopic, Ph.Eur. 2.9.37)	Particle size of mesalazine in the sample corresponds to particle size of the applied API batch.	conforms
Розмір часток (Мікроскопічний метод відповідно до Євр. Фарм. 2.9.37)	Розмір часток месалазину в зразку повинен відповідати розміру частинок представленої серії активної субстанції	відповідає
Purity¹ (HPLC) (Ph.Eur. 2.2.29)	4-aminophenol ≤ 0.1 % 2,5-dihydroxybenzoic acid ≤ 0.1 % Unknown impurities ≤ 0.10 % Sum of impurities: ≤ 0.3 %	1
Чистота* (Євр. Фарм. 2.9.29, ВЕРХ)	4-амінофенол ≤ 0,1 % 2,5-дигідроксibenзойна кислота ≤ 0,1 % Невідомі домішки ≤ 0,10 % Всього домішок: ≤ 0,3 %	*
Assay (HPLC) (Ph.Eur. 2.2.29)	950 - 1050 mg 5-ASA/suppository (95 - 105 %)	1005 mg (101 %)
Кількісне визначення (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29)	950-1050 мг 5-АСК на супозиторій (95-105% від заявленої кількості)	1005 мг (101 %)
Microbiological quality (Ph. Eur. 2.6.12)	TAMC ≤ 10 ³ CFU/g TYMC ≤ 10 ² CFU/g (according to Ph.Eur. 5.1.4, Rectal use)	< 10 CFU/g < 10 CFU/g
Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. 2.6.12)	TAMC: ≤ 10 ³ КУО/г TYMC: ≤ 10 ² КУО/г Відповідно до Євр. Фарм. 5.1.4, для ректального застосування	< 10 КУО/г < 10 КУО/г

¹: Purity testing is performed in frame of a quality monitoring every 10th batch, at least twice a year

*: Тест проводиться періодично: для кожної 10-ої партії, але 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:

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 10.01.2024
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2024_0001 від 10.01.2024

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

Number of Manufacturing License Corden Pharma Fribourg AG:
MIAE-CH-511101-102709004 from 30.08.2023
Номер ліцензії на виробництво Корден Фарма Фрібург АГ:
MIAE-CH-511101-102709004 від 30.08.2023

Number of GMP-certificate Corden Pharma Fribourg AG:
GMPE-CH-1004789 from 24.05.2023
Номер сертифікату GMP Корден Фарма Фрібург АГ:
GMPE-CH-1004789 від 24.05.2023

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 10.01.2024
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2024_0001 від 10.01.2024

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

Number of Manufacturing License Corden Pharma Fribourg AG:
MIAE-CH-511101-102709004 from 30.08.2023
Номер ліцензії на виробництво Корден Фарма Фрібург АГ:
MIAE-CH-511101-102709004 від 30.08.2023

Number of GMP-certificate Corden Pharma Fribourg AG:
GMPE-CH-1004789 from 24.05.2023
Номер сертифікату GMP Корден Фарма Фрібург АГ:
GMPE-CH-1004789 від 24.05.2023

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



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 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:

Dr. Thomas Uhlmann
Qualified Person

07 MAR 2024



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