



**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

№ 9506/24/26

САЛОФАЛЬК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**суспензія ректальна, 4 г/60 г, по 60 г суспензії у клізмі; по 7 клізм у блистерах в
коробці з картону**

(форма випуску; дозування; вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3745/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **230447A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2045

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 28.02.2024 № 673/5.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Dr. Falck

02.03.2024



Dr. Falk Pharma GmbH

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт: Salofalk®, rectal suspension 4 g/60 g; 60 g in the enema; 7 enemas in blister in a carton box with Ukrainian labelling
Салофальк, суспензія ректальна, 4 г/ 60 г, по 60 г суспензії у клізмі, по 7 клізм у блістерах в коробці з картону з маркуванням українською мовою

Batch No.: / Партія №: 230447A

Batch release date: /
Дата випуску серії: 06. SEP. 2023

Manufacturing date: /
Дата виробництва: 07.2023

Expiry date: / Придатний до: 07.2025

Batch size: / Розмір серії: 2045 packs / 2045 упаковок

Registration number in Ukraine: /
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/3745/02/01 from 17.08.2020 unlimited
UA/3745/02/01 від 17.08.2020 дійсний до необмежений термін

Strength/Potency: /
Сила дії/Активність: 1 enema (60 ml) contains 4 g mesalazine
1 клізма (60 г) містить 4 г месалазину

Test / Тестуваний параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Aspect Опис	Very light tan to brown homogenous suspension, free from foreign matter Гомогенна суспензія, що має колір від дуже світлого коричневого до коричневого, позбавлена сторонніх часток	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 $\leq (1 + L2 \times 0.01) \times M$	0.7
Однорідність одиниць дозування (варіювання маси) (Євр. Фарм. 2.9.40)	L1: 10 тестованих одиниць: Рівень прийнятності $\leq 15,0$ L2: 10+20 тестованих одиниць: Рівень прийнятності $\leq 15,0$ Усі одиниці знаходяться у межах: Усі індивідуальні значення $\geq (1 - L2 \times 0,01) \times M$ Усі індивідуальні значення $\leq (1 + L2 \times 0,01) \times M$	0,7
Colour of solution (Ph. Eur. 2.2.2) Колір розчину (Євр. Ф. 2.2.2)	$\leq BY_1$	BY ₅ BY ₅
pH (Ph. Eur. 2.2.3) рН (Євр. Фарм. 2.2.3)	4.0-5.0 4,0-5,0	4.6 4,6
Viscosity (Ph. Eur. 2.2.10) В'язкість (Євр. Фарм. 2.2.10)	50 - 130 mPa·s 50 – 130 мПа	101 mPa·s 101 мПа
Redispersibility Редиспергування	No sedimentation visible within 2 h Седиментація візуально не спостерігається впродовж 2 год.	conforms Відповідає
Particle size Розмір часток	90 % < 30 μ m 50 % < 10 μ m 90 % < 30 мкм 50 % < 10 мкм	conforms conforms Відповідає Відповідає



Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Identity 5-Aminosalicylic acid (5-ASA) (HPLC, Ph. Eur. 2.2.29)	The retention time of the main peak in the chromatogram of the sample solution must correspond to that of 5-ASA peak in the chromatogram of the reference solution.	conforms
(UV)	The UV-spectrum of 5-ASA in the sample solution must correspond to that of the reference solution.	conforms
Sodium benzoate (HPLC, Ph.Eur.2.2.29)	The retention time of the main peak in the chromatogram of the sample solution must correspond to that of the Sodium benzoate peak in the chromatogram of the reference solution.	conforms
Disodium edetate (HPLC, Ph.Eur.2.2.29)	The retention time of the main peak in the chromatogram of the sample solution must correspond to that of the Disodium edetate peak in the chromatogram of the reference solution.	conforms
Potassium metabisulphite	Specific enzymatic test (see assay): positive	conforms
Ідентифікація (ВЕРХ, УФ) 5-Аміносаліцилова кислота	Відкоректований час утримування головного піку на ВЕРХ-хроматограмі тестового розчину повинен відповідати часу утримування піку 5-АСК на хроматограмі референтного розчину.	Відповідає
УФ	УФ-спектр 5-АСК в тестовому розчині має відповідати такому для референтного розчину	Відповідає
Натрію бензоат	Відкоректований час утримування головного піку на ВЕРХ-хроматограмі тестового розчину повинен відповідати часу утримування піку натрія бензоату на хроматограмі референтного розчину.	Відповідає
Динатрію едетат	Відкоректований час утримування головного піку на ВЕРХ-хроматограмі тестового розчину повинен відповідати часу утримування піку динатрію едетату на хроматограмі референтного розчину.	Відповідає
Калію метабісульфіт (ензиматичний тест)	Специфічний ензиматичний тест (див. визначення): позитивний	Відповідає
Purity (HPLC) (Ph.Eur.2.2.29) 4-Aminophenol 2,5-Dihydroxybenzoic acid Each unknown impurity Total sum	$\leq 0.1 \%$ $\leq 0.1 \%$ $\leq 0.10 \%$ $\leq 0.3 \%$	$< 0.003 \%$ $< 0.009 \%$ conforms 0,12 %
Чистота (ВЕРХ) (Євр. Ф. 2.2.29) 4-Амінофенол 2,5-Дигідроксibenзойна кислота кожна невідома домішка загальна сума	$\leq 0,1 \%$ $\leq 0,1 \%$ $\leq 0,10 \%$ $\leq 0,3 \%$	$< 0,003 \%$ $< 0,009 \%$ Відповідає 0,12 %



Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Assay (HPLC) (Ph.Eur.2.2.29) 5-Aminosalicylic acid	4000 (3800-4200) mg / dose (95.0-105.0 %)	4004 mg / dose (100.1 %)
Sodium benzoate	60.0 (57.0-63.0) mg / dose (95.0-105.0 %)	60.1 mg / dose (100.2 %)
Disodium edetate	60.0 (57.0-63.0) mg / dose (95.0-105.0 %)	60.7 mg / dose (101.1 %)
Кількісне визначення (ВЕРХ) (Євр. Ф. 2.2.29) 5-Аміносалицилова кислота	4000 (3800-4200) мг / дозу (95,0-105,0 %)	4004 мг / дозу (100,1 %)
Натрію бензоат	60,0 (57,0-63,0) мг / дозу (95,0-105,0 %)	60,1 мг / дозу (100,2 %)
Динатрію едетат	60,0 (57,0-63,0) мг / дозу (95,0-105,0 %)	60,7 мг / дозу (101,1 %)
Assay (enzymatic test) Potassium metabisulfite	280.8 (180.0-288.0) mg / dose (64.0-102.5 %)	230.9 mg / dose (82.2 %)
Кількісне визначення (ензиматичний тест) Калію метабісульфіт	280,8 (180,0-288,0) мг / дозу (64,0-102,5 %)	230,9 мг / дозу (82,2 %)
Microbiological quality ¹ (Ph. Eur. 5.1.4-1, rectal use)	TAMC ≤ 10 ³ CFU/g TYMC ≤ 10 ² CFU/g	1 1
Мікробіологічна чистота ¹ (Євр. Ф. 5.1.4-1, ректальне застосування)	TAMC ≤ 10 ³ КУО/г TYMC ≤ 10 ² КУО/г	1 1

¹ The microbiological quality testing is performed in frame of a quality monitoring every 10th batch, at least twice a year.

¹ Тестування мікробіологічної чистоти виконується в рамках моніторингу якості для кожної 10-ї партії щонайменше двічі в рік

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



Dr. Falk Pharma GmbH

Manufacturing site: / Виробник:

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 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

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-1003865 from 15.02.2023
Номер сертифікату GMP Корден Фарма Фрібург АГ
GMPE-CH-1003865 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 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

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

Dr. Falk Pharma GmbH / Др.Фальк Фарма ГмбХ
Leinenweberstrasse 5 / Лейненвеберштрассе 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/labelling) 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 06. SEP. 2023

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)

