



**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**

01.02.2024

№ 4379/24/26

ЕНДОФАЛЬК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину; по 55, 318 г порошку у пакеті; по 6 пакетів у коробці з картоном

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4197/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **K23006A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15090

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 01.02.2024 № 356/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Dr. Falk Pharma GmbH

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт: Endofalk®, powder for oral solution, 55,318 mg 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 №: K23006A

Batch release date: / Дата випуску серії: 13. DEZ. 2023

Manufacturing date: / Дата виробництва: 06.2023

Expiry date: / Придатний до: 06.2028

Batch size: / Розмір серії: 15090 packs / 15090 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 Macrofol
 1 пакетик містить 52,5 г макрогола
 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	8.27
pH (Євр. Фарм. 2.2.3)	7,5-8,8	8,27
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)	conforms conforms
Однорідність маси (згідно Євр.Ф. 2.9.5)	≥ 18/20 середнє значення ± 7,5 % 20/20 середнє значення ± 15 % (теоретична маса: 55,318 г)	відповідає 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 %



Handwritten signature and date: 13.06.2025



Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Dissolution time Час розчинення	≤ 5 min ≤ 5 хв	83 sec 83 сек
Osmolality * (Ph. Eur. 2.2.35) Осмолярність* (Євр. Фарм. 2.2.35)	280 mOsm/kg (250 - 310) 280 мОсм/кг (250 - 310)	270 mOsm/kg 270 мОсм/кг
Identity – potassium (IC, flame colour) – sodium (IC, flame colour) – chloride (Ph. Eur.) – bicarbonate (Ph. Eur.) – Macrogol 3350 (HPLC) Ідентифікація – калій (ІС або колір полум'я) – натрій (ІС 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 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 (ІС або ICP-OES) – натрію хлорид (потенціометр. титрування або ІС) – 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)	181.11 mg/sachet 1350.8 mg/sachet 684.62 mg/sachet 53.17 g/sachet 181,11 мг / пакетик 1350,8 мг / пакетик 684,62 мг / пакетик 53,17 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) ТАМС: ТУМС: E. coli: Мікробіологічна чистота* (Євр. Фарм. 2.6.12 / 2.6.13, 5.1.4-1) ТАМС: ТУМС: E. coli:	≤ 10 ³ /g ≤ 10 ² /g absent in 1.0/g ≤ 10 ³ /g ≤ 10 ² /g відсутність в 1 г	< 10/g < 10/g absent < 10/г < 10/г відсутність



* 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, 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

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

Number of Manufacturing License Klocke.:
DE_BW_01_MIA_2021_0001 from 15.01.2021
Номер ліцензії на виробництво Клоке:
DE_BW_01_MIA_2021_0001 від 15.01.2021

Number of GMP-certificate Klocke.:
DE_BW_01_GMP_2021_0001 from 15.01.2021 till
10.03.2023
Номер сертифікату GMP Клоке:
DE_BW_01_GMP_2021_0001 від 15.01.2021 до
10.03.2023

S.I.I.T. s.r.l. Servizio Internazionale
Imballagi Termosaldanti Via Ariosto, 50/60,
20090 Trezzano Sul Naviglio, Italy / С.І.І.Т. с.р.л.
Сервізіо Інтернаціонале Імбаллагі
Термосалданті Віа Арісто, 50/60,
20090 Трезано Сулл Навіліо, Італія

Number of Manufacturing License S.I.I.T.:
aM-146/2019 from 08.11.2019
Номер ліцензії на виробництво С.І.І.Т.:
aM-146/2019 від 08.11.2019

Number of GMP-certificate S.I.I.T.:
IT/210/H/2019 from 08.11.2019 till 04.12.2022
Номер сертифікату GMP С.І.І.Т.:
IT/210/H/2019 від 08.11.2019 до 04.12.2022

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

Losan Pharma GmbH / Лозан Фарма ГмбХ
Otto-Hahn-Strasse 13, 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





Dr. Falk Pharma GmbH

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

Number of Manufacturing License Klocke.:
DE_BW_01_MIA_2021_0001 from 15.01.2021
Номер ліцензії на виробництво Клоке:
DE_BW_01_MIA_2021_0001 від 15.01.2021

Number of GMP-certificate Klocke.:
DE_BW_01_GMP_2021_0001 from 15.01.2021 till
10.03.2023
Номер сертифікату GMP Клоке:
DE_BW_01_GMP_2021_0001 від 15.01.2021 до
10.03.2023

S.I.I.T. s.r.l. Servizio Internazionale
Imballagi Termosaldanti Via Ariosto, 50/60,
20090 Trezzano Sul Naviglio, Italy / С.І.І.Т. с.р.л.
Сервізіо Інтернаціонале Імбаллагі
Термосалданти Віа Арісто, 50/60,
20090 Трезано Сулл Навігліо, Італія

Number of Manufacturing License S.I.I.T.:
aM-146/2019 from 08.11.2019
Номер ліцензії на виробництво С.І.І.Т.:
aM-146/2019 від 08.11.2019

Number of GMP-certificate S.I.I.T.:
IT/210/H/2019 from 08.11.2019 till 04.12.2022
Номер сертифікату GMP С.І.І.Т.:
IT/210/H/2019 від 08.11.2019 до 04.12.2022

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 / 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 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 доосье або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в доосье 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:


Johannes Heusler
Head of Quality Control
Qualified Person

13 DEC 2023



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

