

29



**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

№ 9498/24/26

САЛОФАЛЬК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 3 г по 5,58 г гранул у пакеті «Грану-
Стикс»; по 50 пакетів у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3745/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № L23344A

Кількість ввезеного лікарського засобу 800

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 № 673/3.

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

Начальник

(посадова назва особи органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Dr. Falk Pharma GmbH

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт: Salofalk®, gastro-resistant prolonged release granules 3 g; 5,58 g granules in Granu-Sticks sachets; 50 sachets in a carton box with Ukrainian labelling
Салофальк, гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 3 г; по 5,58 г гранул у пакеті «Грану-Стикс»; по 50 пакетів у коробці з картону з маркуванням українською мовою

Batch No.: / Партія №: L23344A

Batch release date: / Дата випуску серії: 16.01.2024

Manufacturing date: / Дата виробництва: 06.2023

Expiry date: / Придатний до: 06.2027

Batch size: / Розмір серії: 1273 packs / 1273 упаковок

Registration number in Ukraine: / Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/3745/01/03 from 26.05.2020 unlimited
UA/3745/01/03 від 26.05.2020 дійсний на необмежений термін

Strength/Potency: / Сила дії/Активність: 1 sachet contains 3 g mesalazine
1 пакет містить 3 г месалазину

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Appearance Опис	rounded, stick-formed or round particles; greyish white; filled into composite aluminium foil sachets Заокруглені частинки витягнутої або округлої форми, сірувато-білого кольору, запаковані в пакетики з композитної алюмінієвої фольги	Conforms Відповідає
Particle size (Sieve analysis) Розмір часток (ситовий аналіз)	≥ 90 %: between 0.9-1.6 mm ≤ 5 %: < 0.9 mm ≥ 90 % від 0,9 до 1,6 мм ≤ 5 % < 0,9 мм	100 % < 1 % 100 % < 1 %
Average content of sachet Середня маса вмісту пакетика	97-103 % of the target value (n = 20) Theoretical value: 5580 mg (3000 mg sachet) 97-103 % від цільового значення, n = 20 Теоретичне значення: 5580 мг (3000 мг пакетик)	5585 mg 5585 мг
Uniformity of dosage units [mass variation] (Ph. Eur. 2.9.40) Однорідність дозованих одиниць [варіювання маси] (Євр. Ф. 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 ≥ (1 - L2 x 0.01) x M All single values ≤ (1 + L2 x 0.01) x M L1: 10 досліджуваних одиниць: Прийнятне значення ≤ 15,0 L2: 10+20 досліджуваних одиниць: Прийнятне значення ≤ 15,0 Усі дозовані одиниці мають знаходитись у наступних межах: Кожне окреме значення ≥ (1 - L2 x 0,01) x M Кожне окреме значення ≤ (1 + L2 x 0,01) x M	1.8



BX AMN137

07.03.24



Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Identification of 5-aminosalicylic acid (Ph.Eur. 2.2.29) Ідентифікація 5-аміносаліцилової кислоти (Євр.Ф. 2.2.29)	a) UPLC: Retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution corresponds to that of the main peak in the chromatogram of the standard solution. b) UV, UPLC-DAD: The UV-spectrum of the main peak in the liquid chromatogram of the standard solution corresponds to that in the chromatogram of the test solution a) УВЕРХ: Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину. б) УФ (УВЕРХ-DAD): УФ-спектр основного піку на рідинній хроматограмі стандартного розчину відповідає спектру на хроматограмі досліджуваного розчину	Conforms Conforms Відповідає Відповідає
Content of 5-aminosalicylic acid (UPLC) (Ph.Eur. 2.2.29) Вміст 5-аміносаліцилової кислоти (УВЕРХ, Євр.Ф. 2.2.29)	95 %-105 % of the declared content 95 %-105 % від заявленого вмісту	98.8 % 98,8 %
Purity (UPLC) (Ph.Eur. 2.2.29) Чистота (УВЕРХ, Євр.Ф. 2.2.29)	- 2,5 dihydroxybenzoic acid $\leq 0.15\%$ - any other unspecified related substances $\leq 0.10\%$ - sum of other unspecified related substances $\leq 1.0\%$ - total sum of all: $\leq 1.0\%$ - 2,5-дигідроксибензойна кислота $\leq 0,15\%$ - будь-які інші невизначені супутні домішки $\leq 0,10\%$ - сума інших невизначених супутніх домішок $\leq 1,0\%$ - загальна сума всіх домішок $\leq 1,0\%$	< 0.05 % < 0.05 % < 0.05 % < 0.05 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 %
Drug release (Ph. Eur. 2.9.3, UV) (n = 6, mean value) Вивільнення діючої речовини (Євр.Ф. 2.9.3, УФ) (n=6, середнє значення)	a) in 0.1 M HCl at 37 °C after 2 h: resistant (highest single value: $\leq 10\%$) b) in phosphate buffer pH 6.8 after 0.5 h: 10-30 % (mean value) after 2 h: 40-60 % (mean value) after 7 h: $\geq 80\%$ (lowest single) a) у 0,1 М НСl при 37 °С через 2 год.: стійка найбільше одиничне значення: $\leq 10\%$; б) у фосфатному буферному розчині рН 6,8: - через 0,5 год: 10-30 % (середнє значення) - через 2 год: 40-60 % (середнє значення) - через 7 год: $\geq 80\%$ (найнижче одиничне значення)	2 % 19 % 50 % 89 % 2 % 19 % 50 % 89 %
Residual solvents *(GC) Залишкові розчинники *(ГХ)	Ethanol: < 1.25 % Етанол: < 1,25 %	* *
Identity / Dye * Ідентичність / Барвник *	titanium dioxide: positive діоксид титану: позитивна	* *
Microbiological quality * (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4) Мікробіологічна чистота * (Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4)	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: відсутність в 1 г	* * *

* Skip test: Every 5th batch, at least twice a year
Тест проводиться періодично, для кожної 5-ої серії не менше 2 разів на рік.

The results meet the specification.
Результати відповідають специфікації.

Remarks: n/a

Примітка: н/з

Salefalk Granu-Stix 3 g (UA)

SAG_WXXXX_M32P31_mast



approved on 19.10.2023
Batch number: L23344A



Dr. Falk Pharma GmbH

Manufacturing site: / Виробник:

Losan Pharma GmbH (Neuenburg site) /
Лозан Фарма ГмбХ (Ноенбург сайт)
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
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 від 15.04.2021

Pharbil Pharma GmbH/ Фарбіл Фарма ГмбХ
Reichenbergerstrasse 43/
Райченбергер Штрассе 43
33605 Bielefeld/ 33605 Байлефельд
Germany/ Німеччина

Number of Manufacturing License Pharbil Pharma GmbH:
DE_NW_02_MIA_2022_0001 from 15.03.2022
Номер ліцензії на виробництво Фарбіл Фарма ГмбХ:
DE_NW_02_MIA_2022_0001 від 15.03.2022

Number of GMP-certificate Pharbil Pharma GmbH:
DE_NW_02_GMP_2022_0020 from 11.05.2022
Номер сертифікату GMP Фарбіл Фарма ГмбХ:
DE_NW_02_GMP_2022_0020 від 11.05.2022

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

Losan Pharma GmbH (Neuenburg site) /
Лозан Фарма ГмбХ (Ноенбург сайт)
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
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 від 15.04.2021

Losan Pharma GmbH (Eschbach site) /
Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт)
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
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0168 від 15.04.2021

Pharbil Pharma GmbH/ Фарбіл Фарма ГмбХ
Reichenbergerstrasse 43/
Райченбергер Штрассе 43
33605 Bielefeld/ 33605 Байлефельд
Germany/ Німеччина

Number of Manufacturing License Pharbil Pharma GmbH:
DE_NW_02_MIA_2022_0001 from 15.03.2022
Номер ліцензії на виробництво Фарбіл Фарма ГмбХ:
DE_NW_02_MIA_2022_0001 від 15.03.2022

Number of GMP-certificate Pharbil Pharma GmbH:
DE_NW_02_GMP_2022_0020 from 11.05.2022
Номер сертифікату GMP Фарбіл Фарма ГмбХ:
DE_NW_02_GMP_2022_0020 від 11.05.2022

Salofalk Granu-Stix 3 g (UA)



Master Version 02

3/4

approved on 19.10.2023
Batch number: L23344A



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

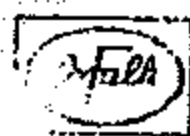
I, the undersigned, certify that the above batch is truly accurate. This batch (including packaging/labeling) was produced and subjected to quality control in the above production unit in compliance with the GMP requirements established by the local regulatory authority, as well as with the specifications 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 вищевказана серія є достовірною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості на вищевказаному 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 досье 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:

Susanne Schweizer
Team Leader QA Pharmaceutical Projects
Qualified Person

17 JAN 2024



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

