



84

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.12.2020

№ 73900/20/26

**САЛОФАЛЬК**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія ректальна, 4 г/60 г, по 60 г суспензії у клізмі; по 7 клізм у блістерах 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 № **200364A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 420

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 30.12.2020 № 4303/9.

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

Batch No.: / Партія №: 200364A

Batch release date: / Дата випуску серії: 24. JUNI 2020

Manufacturing date: / Дата виробництва: 05.2020

Expiry date: / Придатний до: 05.2022

Batch size: / Розмір серії: 2057 packs / 2057 упаковок

Registration number in Ukraine: / Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/3745/02/01 from 09.10.2015 till 09.10.2020/  
UA/3745/02/01 від 09.10.2015 дійсний до 09.10.2020

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

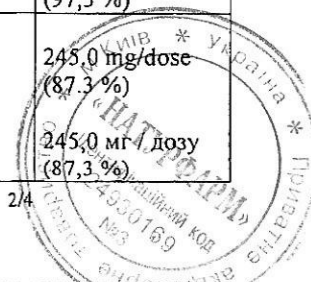
Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Aspect Опис	Very light tan to brown homogenous suspension, free from foreign matter Гомогенна суспензія, що має колір від дуже світлого коричневого до коричневого, позбавлена сторонніх часток	conforms відповідає
Uniformity of dosage units [mass variation] (Ph. Eur. 2.9.40)	L1: 10 units tested: Acceptance value $\leq 15.0$ L2: 10 + 20 units tested: Acceptance value $\leq 15.0$  All units are within the following limits: All single values $\geq (1 - L2 \times 0.01) \times M$ All single values $\leq (1 + L2 \times 0.01) \times M$	0.6
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 $\leq (1 + L2 \times 0,01) \times M$	0,6
Colour of solution (Ph. Eur. 2.2.2)	$\leq BY_1$	BY <sub>4</sub>
Колір розчину (Євр. Ф. 2.2.2)	$\leq BY_1$	BY <sub>4</sub>
pH (Ph. Eur. 2.2.3)	4.0-5.0	4.6
pH (Євр. Фарм. 2.2.3)	4,0-5,0	4,6
Viscosity (Ph. Eur. 2.2.10)	250-500 mPa	350 mPa
В'язкість (Євр. Фарм.2.2.10)	250-500 мПа	350 мПа
Redispersibility Редиспергування	No sedimentation visible within 2 h Седиментація візуально не спостерігається впродовж 2 год.	conforms відповідає
Particle size Розмір часток (Євр. Фарм.2.9.13)	90 % < 30 $\mu\text{m}$ 50 % < 10 $\mu\text{m}$ 90 % < 30 $\mu\text{m}$ 50 % < 10 $\mu\text{m}$	conforms відповідає conforms відповідає conforms відповідає





# Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
<b>Identification (HPLC, UV)</b> 5-Aminosalicylic acid	The retention time of the peaks from the test solution must correspond to those of the reference solution. The UV-spectrum of mesalazine in the test solution must correspond to that of the reference solution.	conforms conforms
sodium benzoate	The retention time of the peaks from the test solution must correspond to those of the reference solution.	conforms
Disodium edetate	The retention time of the peaks from the test solution must correspond to those of the reference solution.	conforms
Potassium metabisulphite	Specific enzymatic test (see assay): positive	conforms
<b>Ідентифікація (ВЕРХ, УФ)</b> 5-Аміносаліцилова кислота	Час утримання піків розчину, що тестується, має відповідати таким для референтного розчину. УФ-спектр 5-АСК в тестовому розчині має відповідати такому референтного розчину	відповідає відповідає
Натрію бензоат	Час утримання піків розчину, що тестується, має відповідати таким для референтного розчину	відповідає
Динатрію едетат	Час утримання піків розчину, що тестується, має відповідати таким для референтного розчину	відповідає
Калію метабісульфіт	Специфічний ензиматичний тест (див. визначення): позитивний	відповідає
<b>Purity (HPLC)</b> 4-Aminophenol 2,5-Dihydroxybenzoic acid each unknown impurity total sum <b>Чистота(ВЕРХ)</b> 4-Амінофенол 2,5-Дигідроксибензойна кислота кожна невідома домішка загальна сума	≤ 0.1 % ≤ 0.1 % ≤ 0.10 % ≤ 0.3 % ≤ 0.1 % ≤ 0.1 % ≤ 0.10 % ≤ 0.3 %	< 0.003 % < 0.009 % conforms 0.13 % < 0,003 % < 0,009 % відповідає 0,13 %
<b>Assay (HPLC)</b> 5-Aminosalicylic acid Sodium benzoate Disodium edetate <b>Кількісне визначення (ВЕРХ)</b> 5-Аміносаліцилова кислота Натрію бензоат Динатрію едетат	4000 (3800-4200) mg/dose (95.0-105.0 %) 60.0 (57.0-63.0) mg/dose (95.0-105.0 %) 60.0 (57.0-63.0) mg/dose (95.0-105.0 %) 4000 (3800-4200) мг / дозу (95,0-105,0 %) 60,0 (57,0-63,0) мг / дозу (95,0-105,0 %) 60,0 (57,0-63,0) мг / дозу (95,0-105,0 %)	4019 mg/dose (100.5 %) 59.0 mg/dose (98.4 %) 58.5 mg/dose (97.5 %) 4019 мг / дозу (100,5 %) 59,0 мг / дозу (98,4 %) 58,5 мг / дозу (97,5 %)
<b>Assay (enzymatic test)</b> Potassium metabisulfite <b>Кількісне визначення (ензиматичний тест)</b> Калію метабісульфіт	280.8 (180.0-288.0) mg / dose (64.0-102.5 %) 280,8 (180,0-288,0) мг / дозу (64,0-102,5 %)	245,0 mg/dose (87,3 %) 245,0 мг / дозу (87,3 %)





# Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Microbiological quality (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13; 5.1.4-1)	TAMC $\leq 10^3$ CFU/g TYMC $\leq 10^2$ CFU/g	< 10 CFU/g < 10 CFU/g
Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13; 5.1.4-1)	TAMC $\leq 10^3$ КУО/г TYMC $\leq 10^2$ КУО/г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г

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

Manufacturing site: / Виробник:  
Vifor AG / Віфор АГ  
Zweigniederlassung Medichemie Ettingen /  
Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген  
4107 Brühlstrasse 50 / 4107 Брюльштрассе 50  
Switzerland / Німеччина

Number of Manufacturing License Vifor AG:  
№ 511101-102608726 from 03.04.2019  
Номер ліцензії на виробництво Віфор АГ:  
№ 511101-102608726 від 03.04.2019

Number of GMP-certificate Vifor AG:  
№ 17-0868 from 03.05.2017 till 24.01.2020  
Номер сертифікату GMP Віфор АГ:  
№ 17-0868 від 03.05.2017 до 24.01.2020

Batch release of finished product: / Відповідальний за  
випуск серії кінцевого продукту:  
Dr. Falk Pharma GmbH / Др.Фальк Фарма ГмбХ  
Leinenweberstrasse 5 / Ляйнвеберштрассе 5  
79108 Freiburg / 79108 Фрайбург  
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Dr. Falk Pharma GmbH:  
DE\_BW\_01\_MIA\_2019\_0009/DE\_BW\_01\_Falk from  
21.03.2019  
Номер ліцензії на виробництво Др.Фальк Фарма ГмбХ:  
DE\_BW\_01\_MIA\_2019\_0009/DE\_BW\_01\_Falk від  
21.03.2019

Number of GMP-certificate Dr. Falk Pharma GmbH:  
DE\_BW\_01\_GMP\_2017\_1065 from 26.09.2017 till  
12.07.2020  
Номер сертифікату GMP Др.Фальк Фарма ГмбХ:  
DE\_BW\_01\_GMP\_2017\_1065 від 26.09.2017 до  
12.07.2020

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.





# Dr. Falk Pharma GmbH

Freiburg, / Фрайбург, 24. JUNI 2020

Qualified Person / Кваліфікований фахівець департаменту контролю якості

- Dr. Thomas Fingerhut
- Dr. Thomas Uhlmann
- Dr. Rudolf Wilhelm





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.04.2021

№ 19845/21/26

**САЛОФАЛЬК**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
суспензія ректальна, 4 г/60 г, по 60 г суспензії у клізмі, по 7 клізм у блістерах 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 № **200365A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

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 13.04.2021 № 1166/2.

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)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





# 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 labeling  
Салофальк, суспензія ректальна 4 г/ 60 г, по 60 г у клізмі, по 7 клізм у блістерах в коробці з картону з маркуванням українською мовою

Batch No.: / Партія №: 200365A

Batch release date: / Дата випуску серії: 24. JUNI 2020

Manufacturing date: / Дата виробництва: 05.2020

Expiry date: / Придатний до: 05.2022

Batch size: / Розмір серії: 2069 packs / 2069 упаковок

Registration number in Ukraine: / Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/3745/02/01 from 09.10.2015 till 09.10.2020/  
UA/3745/02/01 від 09.10.2015 дійсний до 09.10.2020

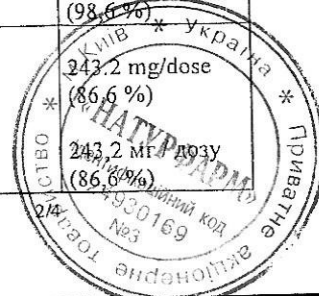
Strength/Potency: / Сила дії/Активність: 1 enema (60 ml) contains 4 g mesalazine  
1 клізма (60 г) містить 4 г месалазину

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) Однорідність одиниць дозування (варіювання маси) (Євр. Фарм. 2.9.40)	L1: 10 units tested: Acceptance value $\leq 15.0$ L2: 10 + 20 units tested: Acceptance value $\leq 15.0$  All units are within the following limits: All single values $\geq (1 - L2 \times 0.01) \times M$ All single values $\leq (1 + L2 \times 0.01) \times M$	0.9  0,9
Colour of solution (Ph. Eur. 2.2.2) Колір розчину (Євр. Ф. 2.2.2)	$\leq BY_1$	BY <sub>4</sub> BY <sub>4</sub>
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)	250-500 mPa 250-500 мПа	348 mPa 348 мПа
Redispersibility Редиспергування	No sedimentation visible within 2 h Седиментація візуально не спостерігається впродовж 2 год.	conforms відповідає
Particle size Розмір часток (Євр. Фарм. 2.9.13)	90 % < 30 $\mu$ m 50 % < 10 $\mu$ m 90 % < 30 мкм 50 % < 10 мкм	conforms відповідає conforms відповідає



62 c 4 2734  
13 05 21 P4

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Identification (HPLC, UV) 5-Aminosalicylic acid	The retention time of the peaks from the test solution must correspond to those of the reference solution. The UV-spectrum of mesalazine in the test solution must correspond to that of the reference solution.	conforms conforms
sodium benzoate	The retention time of the peaks from the test solution must correspond to those of the reference solution.	conforms
Disodium edetate	The retention time of the peaks from the test solution must correspond to those of the reference solution.	conforms
Potassium metabisulphite	Specific enzymatic test (see assay): positive	conforms
Ідентифікація (ВЕРХ, УФ) 5-Аміносалицилова кислота	Час утримання піків розчину, що тестується, має відповідати таким для референтного розчину. УФ-спектр 5-АСК в тестовому розчині має відповідати такому референтного розчину	відповідає відповідає
Натрію бензоат	Час утримання піків розчину, що тестується, має відповідати таким для референтного розчину	відповідає
Динатрію едетат	Час утримання піків розчину, що тестується, має відповідати таким для референтного розчину	відповідає
Калію метабісульфіт	Специфічний ензиматичний тест (див. визначення): позитивний	відповідає
Purity (HPLC) 4-Aminophenol 2,5-Dihydroxybenzoic acid each unknown impurity total sum Чистота(ВЕРХ) 4-Амінофенол 2,5-Дигідроксibenзойна кислота кожна невідома домішка загальна сума	≤ 0.1 % ≤ 0.1 % ≤ 0.10 % ≤ 0.3 % ≤ 0.1 % ≤ 0.1 % ≤ 0.10 % ≤ 0.3 %	< 0.003 % < 0.009 % conforms 0.13 % < 0,003 % < 0,009 % відповідає 0,13 %
Assay (HPLC) 5-Aminosalicylic acid Sodium benzoate Disodium edetate Кількісне визначення (ВЕРХ) 5-Аміносалицилова кислота Натрію бензоат Динатрію едетат	4000 (3800-4200) mg/dose (95.0-105.0 %) 60.0 (57.0-63.0) mg/dose (95.0-105.0 %) 60.0 (57.0-63.0) mg/dose (95.0-105.0 %)	4036 mg/dose (100.9 %) 59.6 mg/dose (99.3 %) 59.2 mg/dose (98.6 %)
Assay (enzymatic test) Potassium metabisulfite Кількісне визначення (ензиматичний тест) Калію метабісульфіт	280.8 (180.0-288.0) mg / dose (64.0-102.5 %) 280,8 (180,0-288,0) мг / дозу (64,0-102,5 %)	4036 мг / дозу (100,9 %) 59,6 мг / дозу (99,3 %) 59,2 мг / дозу (98,6 %) 243,2 mg/dose (86,6 %) 243,2 мг / дозу (86,6 %)







# Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Microbiological quality (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13; 5.1.4-1)	TAMC $\leq 10^3$ CFU/g TYMC $\leq 10^2$ CFU/g	< 10 CFU/g < 10 CFU/g
Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13; 5.1.4-1)	TAMC $\leq 10^3$ КУО/г TYMC $\leq 10^2$ КУО/г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г

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

Manufacturing site: / Виробник:  
Vifor AG / Віфор АГ  
Zweigniederlassung Medichemie Ettingen /  
Цвайнідерлассунг Медіхеми Етtingен  
4107 Brühlstrasse 50 / 4107 Брюльштрассе 50  
Switzerland / Німеччина

Number of Manufacturing License Vifor AG:  
№ 511101-102608726 from 03.04.2019  
Номер ліцензії на виробництво Віфор АГ:  
№ 511101-102608726 від 03.04.2019

Number of GMP-certificate Vifor AG:  
№ 17-0868 from 03.05.2017 till 24.01.2020  
Номер сертифікату GMP Віфор АГ:  
№ 17-0868 від 03.05.2017 до 24.01.2020

Batch release of finished product: / Відповідальний за  
випуск серії кінцевого продукту:  
Dr. Falk Pharma GmbH / Др.Фальк Фарма ГмбХ  
Leinenweberstrasse 5 / Ляйнвеберштрассе 5  
79108 Freiburg / 79108 Фрайбург  
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Dr. Falk Pharma GmbH:  
DE\_BW\_01\_MIA\_2019\_0009/DE\_BW\_01\_Falk from  
21.03.2019  
Номер ліцензії на виробництво Др.Фальк Фарма ГмбХ:  
DE\_BW\_01\_MIA\_2019\_0009/DE\_BW\_01\_Falk від  
21.03.2019

Number of GMP-certificate Dr. Falk Pharma GmbH:  
DE\_BW\_01\_GMP\_2017\_1065 from 26.09.2017 till  
12.07.2020  
Номер сертифікату GMP Др.Фальк Фарма ГмбХ:  
DE\_BW\_01\_GMP\_2017\_1065 від 26.09.2017 до  
12.07.2020

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.





# Dr. Falk Pharma GmbH

Freiburg, / Фрайбург, 24. JUNI 2020

Qualified Person / Кваліфікований фахівець департаменту контролю якості

- Dr. Thomas Fingerhut
- Dr. Thomas Uhlmann
- Dr. Rudolf Wilhelm

