



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

01.12.2020

№ 66146/20/26

САЛОФАЛЬК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картоном

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3745/04/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № L20133A

Кількість ввезеного лікарського засобу 1440

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 01.12.2020 № 3854/13.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)





Dr. Falk Pharma GmbH

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт: Salofalk®, gastro-resistant film coated tablets, 500 mg; 10 tablets in a blister; 10 blisters in a cardboard box with the Ukrainian labeling
Салофальк, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; 10 блістерів у коробці з картону з маркуванням українською мовою

Batch No.: / Партія №: L20133A

Batch release date: / Дата випуску серії: 21. JUNI 2020

Manufacturing date: / Дата виробництва: 03.2020

Expiry date: / Придатний до: 03.2023

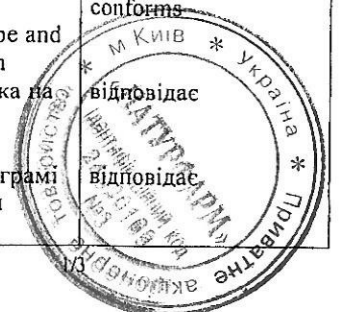
Batch size: / Розмір серії: 4376 packs / 4376 упаковок

Registration number in Ukraine: / Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/3745/04/02 from 04.11.2015 till 04.11.2020 / UA/3745/04/02 від 04.11.2015 дійсний до 04.11.2020

Strength/Potency: / Сила дії/Активність: 1 tablet contains 500 mg mesalazine / 1 таблетку містить 500 мг месалазину

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Appearance Опис	butter-yellow to ochre enteric-coated oblong formed tablets, lustreless with smooth surface; no cracking perceptible від масляно-жовтого до охряного кольору, неглянцеві таблетки, продовгуватої форми, з гладенькою поверхнею без помітних тріщин	conforms відповідає
Uniformity of dosage units [mass variation] (Ph. Eur. 2.9.40) Однорідність одиниць дозування [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 $\geq (1 - L2 \times 0.01) \times M$ All single values $\leq (1 + L2 \times 0.01) \times M$ L1: 10 тестованих одиниць: Рівень прийнятності $\leq 15,0$ L2: 10+20 тестованих одиниць: Рівень прийнятності $\leq 15,0$ прийнятне значення $\leq 15,0$ Всі одиниці повинні бути у наступних лімітах: Всі окремі значення $\geq (1 - L2 \times 0,01) \times M$ Всі окремі значення $\leq (1 + L2 \times 0,01) \times M$	2.3 2,3
Disintegration time (Ph. Eur. 2.9.1) Час дезінтеграції (Євр. Фарм. 2.9.1)	2 hours resistant to gastric juice, see "Dissolution" резистентність до шлункового соку протягом 2 год в кишковому соку pH 6,8 ≤ 60 хв	conforms відповідає
Identity (HPLC, UV) Ідентичність (ВЕРХ, УФ)	a) HPLC: Uncorrected retention times of the chromatogram of the reference and test solution correspond b) UV: The UV-spectrum of the main peak in the liquid chromatogram of the standard solution corresponds in shape and position to that in the chromatogram of the sample solution а) ВЕРХ: нескорегований час утримання основного піка на хроматограмах референтного і тестованого розчинів співпадає. б) УФ: УФ-спектр основного піку на рідинній хроматограмі розчину стандарту відповідає за формою і положенням такому на хроматограмі розчину зразка	conforms conforms відповідає відповідає

Вв.ан. N 1550 by 23.03.2021





Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Purity * (HPLC) Чистота * (ВЕРХ)	4-aminophenol: $\leq 0.1 \%$ individual related substances: $\leq 0.10 \%$ sum of individual: $\leq 0.3 \%$ 4-амінофенол $\leq 0,1 \%$ окремі споріднені домішки $\leq 0,10 \%$ сума окремих сполук $\leq 0,3 \%$	*
Assay (HPLC) Кількісне визначення (ВЕРХ)	475-525 mg/tablet (95-105 %) 475-525 мг/таблетку (95-105 %)	507 mg/tablet (= 101 %) 507 мг/таблетку (= 101 %)
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3) Розчинення (Євр. Фарм. 2.9.3)	gastric juice: 2 hours resistant intestinal juice: 15 minutes: average $\leq 5 \%$; individual $\leq 10 \%$ 60 minutes: average $\geq 80 \%$, individual $\geq 70 \%$ шлунковий сік: резистентність протягом 2 год. кишковий сік: 15 хв.: в середньому $\leq 5 \%$, кожна таблетка $\leq 10 \%$ 60 хв.: в середньому $\geq 80 \%$, кожна таблетка $\geq 70 \%$	conforms < 1 %; 1 % 99 %; 96 % відповідає < 1 %; 1 % 99 %; 96 %
Residual solvents * (GC) Залишкові розчинники * (ГХ)	ethanol: $\leq 1.0 \%$ етанол: $\leq 1,0 \%$	*
Identification of dyes * Ідентифікація барвників *	titanium dioxide: positive iron oxide: positive титану диоксид: позитивна заліза оксид: позитивна	*
Microbiological quality ** (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13 5.1.4-1) Мікробіологічна чистота ** (Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4-1)	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 відсутні в 1 г	*

* These tests are performed in frame of a quality monitoring every 10th batch, at least twice a year
Дані тести виконуються в рамках моніторингу якості для кожної 10-ї партії щонайменше двічі на рік.

** Microbiological monitoring twice a year (every 6 months)
мікробіологічний моніторинг двічі на рік (кожні 6 місяців).

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





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_2017_1036/DE_BW_01_Losan_Pharma from
03.08.2017

Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2017_1036/DE_BW_01_Losan_Pharma Falk
from 03.08.2017

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2016_0128 from 28.10.2016 till 21.06.2019

Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2016_0128 від 28.10.2016 до
21.06.2019

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_2010_0027/DE_BW_01_Falk from
01.04.2010

Номер ліцензії на виробництво Др.Фальк Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2010_0027/DE_BW_01_Falk від 01.04.2010

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.

Freiburg, / Фрайбург, 21. JUNI 2020

Qualified Person / Кваліфікований фахівець департаменту контролю якості

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

