



Dr. Falk Pharma GmbH

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product: / Продукт: Salofalk®, 500 mg rectal suppositories; 5 suppositories in strips; 2 strips in a carton box with Ukrainian labeling
Салофальк, супозиторії ректальні по 500 мг; по 5 супозиторіїв у стріпі; по 2 стріпи у коробці з картону з маркуванням українською мовою

Batch No.: / Партія №: 200134A

Batch release date: / Дата випуску серії: **27. MRZ. 2020**

Manufacturing date: / Дата виробництва: 02.2020

Expiry date: / Придатний до: 02.2023

Batch size: / Розмір серії: 11631 packs / 11631 упаковок

Registration number in Ukraine: /
Реєстраційне посвідчення в Україні UA/3745/03/02 from 21.09.2015 till 21.09.2020
UA/3745/03/02 від 21.09.2015 дійсний до 21.09.2020

Strength/Potency: /
Сила дії/Активність: 1 suppository contains 500 mg mesalazine
1 супозиторій містить 500 мг месалазину

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Appearance Опис	white to cream-coloured torpedo shaped suppositories, even consistency and undamaged smooth surface Супозиторії від білого до кремового кольору, торпедоподібної форми, з однорідною консистенцією та непошкодженою, гладенькою поверхнею	conforms відповідає
Colour of solution (Ph. Eur. 2.2.2) Колір розчину (Евр.Фарм. 2.2.2)	not more than BY ₃ Не більше ніж BY ₃	BY ₆ BY ₆
Uniformity of mass (Ph. Eur. 2.9.5) Однорідність маси (Евр.Фарм. 2.9.5)	≥ 18/20: mean value ± 5 % 20/20: mean value ± 10 % none: mean value ± more than 10 % ≥ 18/20: середнє значення ± 5 % 20/20: середнє значення ± 10 % жодної: середнє значення ± більш ніж 10 %	conforms conforms відповідає відповідає
Disintegration time (Ph. Eur. 2.9.2) Час дезінтеграції (Евр.Фарм. 2.9.2)	≤ 25 minutes ≤ 25 хвилин	7 minutes 7 хвилин
Identification (UV) Ідентифікація (УФ)	UV-spectrum of reference solution corresponds to UV-spectrum of sample solution УФ-спектр референтного розчину відповідає УФ-спектру розчину зразка	conforms відповідає
Purity * (HPLC) Чистота * (РХВТ)	4-aminophenol: ≤ 0.1 % 2,5-dihydroxybenzoic acid: ≤ 0.1 % any unspecified degradation product: ≤ 0.1 % total degradation products: ≤ 0.3 % 4-амінофенол ≤ 0.1 % 2,5-амінобензойна кислота ≤ 0.1 % Кожного невизначеного продукту розпаду ≤ 0,1 % Сума продуктів розпаду ≤ 0,3 %	* *



Dr. Falk 2727 by 21.12.2020



Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуєний параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Assay (UV) Кількісне визначення (УФ)	475-525 mg mesalazine / suppository (95-105 %) 475-525 мг 5-аміносаліцилової кислоти на супозиторій (95-105 %)	500 mg (100 %) 500 мг (100 %)
Microbiological quality (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13) Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. 2.6.12/ 2.6.13)	TAMC $\leq 10^3$ cfu / g ТУМС $\leq 10^2$ cfu / g (according to Ph.Eur. 5.1.4-1, rectal use) ТАМС $\leq 10^3$ КУО / г ТУМС $\leq 10^2$ КУО / г (відповідно до Євр.Ф. 5.1.4-1 для ректального заст.)	< 10 CFU/g < 10 CFU/g < 10 КУО / г < 10 КУО / г

* Purity testing is performed in frame of a quality monitoring every 10th batch, at least twice a year
Тестування чистоти виконується в рамках моніторингу якості для кожної 10-ї партії щонайменше двічі на рік.

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





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

09.12.2020

№ 68161/20/26П

САЛОФАЛЬК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії ректальні по 500 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3745/03/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **200134A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2520

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 09.12.2020 № 3975/6.

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)

