



87

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

12.03.2021

№ 11499/21/26

САЛОФАЛЬК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 1,5г; по 2,79 г гранул у пакеті "Грану-Стик"; по 35 пакетів у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3745/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **L20435C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

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 12.03.2021 № 735/1.

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)





Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт: Salofalk®, gastro-resistant prolonged release granules 1,5 g; 2,79 g granules in Granu-Sticks sachets; 35 sachets in a carton box with Ukrainian labeling
Салюфальк, гранули пролонгованої дії, вкриті гастрорезистентною оболонкою по 1,5 г; по 2,79 г гранул у пакетиках «Грану-Стикс»; по 35 пакетиків у коробці з картону з маркуванням українською мовою

Batch No.: / Партія №: L20435C

Batch release date: / Дата випуску серії: 03.03.2021

Manufacturing date: / Дата виробництва: 10.2020

Expiry date: / Придатний до: 10.2024

Batch size: / Розмір серії: 2755 packs / 2755 упаковок

Registration number in Ukraine: / Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/3745/01/04 from 26.05.2020 till unlimited / UA/3745/01/04 від 26.05.2020 дійсний на необмежений термін

Strength/Potency: / Сила дії/Активність: 1 sachet contains 1,5 g mesalazine / 1 пакетик містить 1,5 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 Закруглені частинки витягнутої або округлої форми, сірвато-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 % часток: 0,9-1,6 мм ≤ 5 % часток: < 0,9 мм	99 % 1 % 99 % 1 %
Average content of sachet (Eur.Ph. 2.9.5) Середня маса вмісту пакетика (зважування) Євр.Фр. 2.9.5	97-103 % of the target value (n = 20) Theoretical value: 2790 mg 97-103 % від номінального значення (n = 20) Номінальне значення: 2790 мг	2795 mg 2795 мг
Uniformity of dosage units [mass variation] (Ph. Eur. 2.9.40)	Complies with the requirements of Evr.F. AV≤15%	1.3
Однорідність одиниць дозування [варіювання маси] (Євр. Ф. 2.9.40)	Відповідає вимогам Євр.Ф. AV≤15%	1,3

66 04 1110
05 1703 21 JK
Salofalk Granu-Stix 1,5 g (UA)





Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Identification of 5-aminosalicylic acid Ідентифікація 5-аміносалицилової кислоти	a) HPLC: 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 reference solution b) UV: The UV-spectrum of the main peak in the liquid chromatogram of the standard solution corresponds to that in the chromatogram of the sample solution a) ВЕРХ: Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину А б) УФ: УФ-спектр з досліджуваного розчину повинен відповідати за формою та положенням максимумів спектру одержаного з розчину порівняння	Conforms Conforms Відповідає Відповідає
Content of 5-aminosalicylic acid (HPLC, Ph.Eur. 2.2.29) Вміст 5-аміносалицилової кислоти на кожні 930 мг (Євр. Фарм. 2.2.29, ВЕРХ)	95-105 % of nominal value 95 % - 105 % (від номінального значення)	99 % 99 %
Purity (HPLC, Ph.Eur. 2.2.29) Чистота (Євр. Фарм. 2.2.29, ВЕРХ)	- 2,5 dihydroxybenzoic acid: ≤ 0.15 % - other related compounds, individual: ≤ 0.10 % - sum of other related compounds: ≤ 1.0 % - total sum of all: ≤ 1.0 % - 2,5-дигідроксibenzoїна кислота: $\leq 0,15$ % - інші окремі споріднені речовини: $\leq 0,10$ % - сума інших споріднених речовин: $\leq 1,0$ % - загальна сума домішок: $\leq 1,0$ %	0.02 % < 0.01 % < 0.01 % 0.02 % 0,02 % < 0,01 % < 0,01 % 0,02 %
Drug release (UV) (n = 6, mean value) (Ph. Eur. 2.9.3) Вивільнення діючої речовини (Євр.Ф. 2.9.3, УФ) (n=6, середнє значення)	a) in 0.1 N HCl at 37 °C after 2 h: resistant (highest single value: ≤ 10 %) b) in phosphate buffer pH 6.8 after 0.5 hours: 10-30 % (mean value) after 2 hours: 40-60 % (mean value) after 7 hours: ≥ 80 % (lowest single value) a) через 2 г в 0,1 N HCl при температурі 37 °C: стійкість (максимальне індивідуальне значення ≤ 10 %); б) в фосфатному буфері (USP) pH 6,8: - через 0,5 г: 10-30 % (середнє значення) - через 2 г: 40-60 % (середнє значення) - через 7 г: ≥ 80 % (мінімальне індивідуальне значення)	2 % 15 % 44 % 83 % 2 % 15 % 44 % 83 %
Residual solvents * (GC) Залишкові розчинники * (ГХ)	ethanol: < 1.25 % етанол: < 1,25 %	1.09 % 1,09 %
Identification of dye * Ідентифікація (кольорова реакція) *	titanium dioxide: positive діоксид титану: позитивна	Conforms Відповідає





Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Microbiological quality* (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13) (according to Ph. Eur. 5.1.4-1)	TAMC: $\leq 10^3$ cfu/g TYMC: $\leq 10^2$ cfu/g E. coli: absent in 1 g (according to Ph. Eur. 5.1.4-1)	Conforms Conforms Conforms
Мікробіологічна чистота* (Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13) Євр.Ф. 5.1.4-1	TAMC: $\leq 10^3$ КУО/г TYMC: $\leq 10^2$ КУО/г E.coli відсутні в 1 г	Відповідає Відповідає Відповідає

* Skip test: Every 5th batch, at least twice a year
Тест проводиться періодично, для кожної 5-ої партії, але щонайменше двічі на рік.

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_2021_0018/DE_BW_01_Losan_Pharma
from 16.02.2021

Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2021_0018/DE_BW_01_Losan_Pharma
від 16.02.2021

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2020_0069 from 14.05.2020 till
28.11.2023

Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2020_0069 від 14.05.2020 до
28.11.2023

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_2020_0011 from 06.02.2020 till
15.11.2022

Номер сертифікату GMP Др.Фальк Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2020_0011 від 06.02.2020 до
15.11.2022

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 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, 03. MRZ. 2021

Qualified Person / Кваліфікований фахівець департаменту контролю якості

- Dr. Thomas Uhlmann
Др Томас Ульман
- Dr. Rudolf Wilhelm
Др. Рудольф Вільгельм
- Джон Хойслер
(Johannes Heusler)
- Хайке Мейхснер
(Heike Meichsner)
- Сюзанна Швейцарец
(Susanne Schweizer)


Johannes Heusler

