



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

22.10.2020

№ 56861/20/26

**САЛОФАЛЬК**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**супозиторії ректальні по 1000 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картоном**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 200377A

Кількість ввезеного лікарського засобу 980

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 22.10.2020 № 3175/1.

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)





# Dr. Falk Pharma GmbH

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product: / Продукт: Salofalk® 1000 mg rectal suppositories, № 10 (№ 5 x 2) strips in carton box with UA labeling  
Салофальк, супозиторії ректальні по 1000 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону з маркуванням українською мовою

Batch No.: / Партія №: 200377A

Batch release date: / Дата випуску серії: 10. JULI 2020

Manufacturing date: / Дата виробництва 05.2020

Expiry date: / Придатний до: 05.2023

Batch size: / Розмір серії: 10078 packs / 10078 упаковок

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

Strength/Potency: / Сила дії/Активність: 1 suppository contains 1000 mg mesalazine  
1 супозиторій містить 1000 мг месалазину

Test (method) / Тестуємий параметр (метод)	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Appearance Опис	Light beige torpedo-formed suppositories with smooth, even and undamaged surface. Супозиторії світло-бежевого кольору, торпедоподібної форми, з рівною, гладкою та непошкодженою поверхнею.	conforms відповідає
Odour (Ph.Eur. 2.3.4) Запах (Євр. Фарм. 2.3.4)	fatty, but not rancid запах жиру, але не прогірклий	conforms відповідає
Colour of solution (Ph.Eur. 2.2.2, Method II) Колір розчину (Євр. Фарм. 2.2.2, метод II)	not more than BY 3 or Y 3 не інтенсивніше ніж BY 3 або Y 3	BY <sub>6</sub> BY <sub>6</sub>
Uniformity of dosage units [mass variation] (Ph.Eur. 2.9.40) Однорідність дозованих одиниць (варіювання маси) (Євр. Ф. 2.9.40)	Complies with the requirement Ph.Eur. AV ≤ 15 % Відповідає вимогам Євр.Ф. AV ≤ 15 %	3,0 3,0



Вх. зм. № 2412 от 05.11.20



# Dr. Falk Pharma GmbH

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product: / Продукт: Salofalk® 1000 mg rectal suppositories , № 10 (№ 5 x 2) strips in carton box with UA labeling  
Салофальк, супозиторії ректальні по 1000 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону з маркуванням українською мовою

Batch No.: / Партія №: 200377A

Batch release date: / Дата випуску серії: 10. JULI 2020

Manufacturing date: / Дата виробництва 05.2020

Expiry date: / Придатний до: 05.2023

Batch size: / Розмір серії: 10078 packs / 10078 упаковок

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

Strength/Potency: / 1 suppository contains 1000 mg mesalazine  
Сила дії/Активність: 1 супозиторій містить 1000 мг месалазину

Disintegration time (Ph.Eur. 2.9.2)	≤ 30 min	5 min.
Час розпадання (Євр. Фарм. 2.9.2)	≤ 30 хв	5 хв
Identification - UV (Ph.Eur. 2.2.25)	UV-spectrum of sample solution corresponds to UV-spectrum of reference solution.	conforms
- HPLC (Ph.Eur. 2.2.29)	Corrected retention time of the main peak in the HPLC chromatogram of the sample solution corresponds to that of the reference solution	conforms
Ідентичність - УФ (Євр. Фарм. 2.2.25)	УФ-спектр розчину зразка повинен відповідати УФ-спектру референтного розчину	відповідає
- ВЕРХ (Євр. Фарм. 2.2.29)	Час утримання головного піку на ВЕРХ хроматограмі розчину зразка повинен відповідати часу утримання головного піку на хроматограмі референтного розчину.	відповідає
Particle size (microscopic)	Particle size of mesalazine in the sample corresponds to particle size of the applied API batch	conforms
Розмір часток (мікроскопічний)	Розмір часток месалазину у зразку повинен відповідати розміру часток представленої серії активної субстанції	відповідає
Purity * (HPLC) (Ph.Eur. 2.2.29)	4-aminophenol ≤ 0.1 % 2,5-dihydroxybenzoic acid ≤ 0.1 % Unknown impurities ≤ 0.10 % Sum of impurities: ≤ 0.3 %	*
Чистота (Євр. Фарм. 2.9.29, ВЕРХ)	4-амінофенол ≤ 0,1 % 2,5-дигідроксибензойна кислота ≤ 0,1 % Невідомі домішки ≤ 0,10 % Всього домішок: ≤ 0,3 %	





# Dr. Falk Pharma GmbH

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product: / Продукт: Salofalk® 1000 mg rectal suppositories , № 10 (№ 5 x 2) strips in carton box with UA labeling  
Салофальк, супозиторії ректальні по 1000 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону з маркуванням українською мовою

Batch No.: / Партия №: 200377A

Batch release date: / Дата випуску серії: 10. JULI 2020

Manufacturing date: / Дата виробництва 05.2020

Expiry date: / Придатний до: 05.2023

Batch size: / Розмір серії: 10078 packs / 10078 упаковок

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

Strength/Potency: / 1 suppository contains 1000 mg mesalazine  
Сила дії/Активність: 1 супозиторій містить 1000 мг месалазину

<b>Dissolution</b> in buffer pH 6.8 (Ph. Eur. 2.9.3, 2.2.25) <b>Розчинення</b> у буфері рН 6,8 (Євр. Фарм. 2.9.3, 2.2.25)	30 min: Q = 80 %	91.3 % (86.1 %-97.7 %)
	30 хв.: Q = 80 %	91,3 % (86,1 %-97,7 %)
<b>Assay (UV)</b> (Ph.Eur. 2.2.25)	950 - 1050 mg 5-ASA/suppository (95 - 105 %)	1038 mg (104 %)
<b>Кількісне визначення</b> (УФ) (Євр. Фарм. 2.2.25)	950-1050 мг 5-АСК на супозиторій (95-105% від заявленої кількості)	1038 мг (104 %)
<b>Microbiological quality *</b> (Ph. Eur. 2.6.12)	TAMC $\leq 10^3$ CFU/g TYMC $\leq 10^2$ CFU/g (according to Ph.Eur. 5.1.4, Rectal use)	< 10 CFU/g < 10 CFU/g
<b>Мікробіологічна чистота *</b> (Євр. Фарм. 2.6.12)	TAMC: $\leq 10^3$ КУО/г TYMC: $\leq 10^2$ КУО/г (Відповідно до Євр. Фарм. 5.1.4, ректальне застосування)	< 10 КУО/г < 10 КУО/г

- \*: Purity testing is performed in frame of a quality monitoring every 10<sup>th</sup> batch, at least twice a year (no skip-tests for Russia).
- \*: Тест на чистоту проводиться в рамках контролю якості кожної 10-ої партії, але щонайменше двічі на рік (для Росії тести не пропускаються).

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





# Dr. Falk Pharma GmbH

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product: / Продукт: Salofalk® 1000 mg rectal suppositories , № 10 (№ 5 x 2) strips in carton box with UA labeling  
Салофальк, супозиторії ректальні по 1000 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону з маркуванням українською мовою

Batch No.: / Партія №: 200377A

Batch release date: / Дата випуску серії: 10. JULI 2020

Manufacturing date: / Дата виробництва 05.2020

Expiry date: / Придатний до: 05.2023

Batch size: / Розмір серії: 10078 packs / 10078 упаковок

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

Strength/Potency: / Сила дії/Активність: 1 suppository contains 1000 mg mesalazine  
1 супозиторій містить 1000 мг месалазину

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

Number of Manufacturing License Vifor AG:  
№ 511101-102608726 from 21.03.2019  
Номер ліцензії на виробництво Віфор АГ:  
№ 511101-102608726 від 21.03.2019

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

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.





# Dr. Falk Pharma GmbH

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product: / Продукт: Salofalk® 1000 mg rectal suppositories , № 10 (№ 5 x 2) strips  
in carton box with UA labeling  
Салофальк, супозиторії ректальні по 1000 мг, по 5  
супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону з  
маркуванням українською мовою

Batch No.: / Партія №: 200377A

Batch release date: / Дата випуску серії: 10. JULI 2020

Manufacturing date: / Дата виробництва 05.2020

Expiry date: / Придатний до: 05.2023

Batch size: / Розмір серії: 10078 packs / 10078 упаковок

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

Strength/Potency: / 1 suppository contains 1000 mg mesalazine  
Сила дії/Активність: 1 супозиторій містить 1000 мг месалазину

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, 10. JULI 2020

Qualified Person / Кваліфікований фахівець департаменту контролю якості

- Д-р Томас Ульман  
(Dr. Thomas Uhlmann)
- Д-р Рудольф Вільгельм  
(Dr. Rudolf Wilhelm)
- Джон Хойслер  
(Johannes Heusler)
- Хайке Мейхснер  
(Heike Meichsner)

