



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.12.2021

№ 73314/21/26П

САЛОФАЛЬК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 500 мг; по 930 мг гранул у пакетиках
«Грану-Стикс»; по 50 пакетиків у коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № L21317A

Кількість ввезеного лікарського засобу 900

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 06.12.2021 № 4583/5.

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® gastro-resistant prolonged release granules 500 mg; 930 mg granules in Granu-Sticks sachets; 50 sachets in a carton box with Ukrainian labeling Салофальк, гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 500 мг, по 930мг гранул у пакетиках «Грану-Стикс»; по 50 пакетиків у коробці з картону з маркуванням українською мовою
Batch No.:/ Партія №:	L21317A
Batch release date: / Дата випуску серії:	15. SEP. 2021
Manufacturing date: / Дата виробництва:	06.2021
Expiry date: / Придатний до:	06.2025
Batch size: / Розмір серії:	5837 packs / 5837 упаковок
Registration number in Ukraine:/ Реєстраційне посвідчення в Україні:	UA/3745/01/01 from 17.09.2020 - unlimited UA/3745/01/01 від 17.09.2020 - на необмежений термін
Strength/Potency: / Сила дії/Активність:	1 sachet contains 500 mg mesalazine 1 пакетик містить 500 мг месалазину

Test / Тестуємії 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, сірувато-білого кольору, заповнені в пакетики з 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 Середня маса вмісту пакетика (зважування)	97-103 % of the target value (n = 20) Theoretical value: 930 mg 97-103 % від номінального значення (n = 20) Теоретичне значення: 930 мг	934 mg 934 мг
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 ≥ (1 - L2 x 0.01) x M All single values ≤ (1 + L2 x 0.01) x M L1: 10 тестованих одиниць: Рівень прийнятності ≤ 15,0 L2: 10+20 тестованих одиниць: Рівень прийнятності ≤ 15,0 прийнятне значення ≤ 15,0 Всі одиниці повинні бути у наступних лімітах: Всі окремі значення ≥ (1 - L2 x 0,01) x M Всі окремі значення ≤ (1 + L2 x 0,01) x M	3,7 3,7





Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Identification of 5-aminosalicylic acid Ідентифікація 5-аміносаліцилової 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, одержаного на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку, одержаного на хроматограмі розчину порівняння 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) Вміст 5-аміносаліцилової кислоти на кожні 930 мг (ВЕРХ)	95-105 % of nominal value 95 % - 105 % (від номінального значення)	97 % 97 %
Purity (HPLC) Чистота (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-дигідроксibenзойна 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 % 0.02 % 0.02 % 0.02 % < 0,02 % 0,02 % 0,02 % 0,02 %
Drug release (n = 6, mean value, UV) (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) стійкий ≤ 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)	1 % 16 % 49 % 90 % 1 % 16 % 49 % 90 %
Residual solvents * (GC) Залишкові розчинники * МКК п.9 (ГХ)	ethanol: < 1.25 % етанол: < 1,25 %	1.08 % 1,08 %
Identification of dye Ідентифікація (кольорова реакція)	titanium dioxide: positive діоксид титану: позитивна	positive позитивна





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 E. coli: absent in 1 g	conforms conforms conforms
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 E.coli відсутній 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 / Отто-Хан-Штрассе 13
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
27.11.2021
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2020_0069 від 14.05.2020 до
27.11.2021

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 достовірно точною. 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, 15. SEP. 2021

Qualified Person / Кваліфікований фахівець департаменту контролю якості

- Др. Томас Ульманн
(Dr. Thomas Uhlmann)
- Др. Рудольф Вільгельм
(Dr. Rudolf Wilhelm)
- Йоганнес Хойслер
(Johannes Heusler)
- Хайке Майхснер
(Heike Meichsner)
- Сюзанне Швайцер
(Susanne Schweizer)

