



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

23.12.2024

№ 69699/24/26

САЛОФАЛЬК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 3 г; по 5,58 г гранул у пакеті «Грану-
Стикс»; по 50 пакетів у коробці з картону**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3745/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **L23481A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 800

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 23.12.2024 № 4438/4.

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)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

Віктор Махновець
16.01.2025



Dr. Falk Pharma GmbH

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт: Salofalk®, gastro-resistant prolonged release granules 3 g; 5,58 g granules in Granu-Sticks sachets; 50 sachets in a carton box with Ukrainian labelling
Салофальк, гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 3 г; по 5,58 г гранул у пакеті «Грану-Стикс»; по 50 пакетів у коробці з картону з маркуванням українською мовою

Batch No.: / Партія №: L23481A

Batch release date: / Дата випуску серії: 25. APR. 2024

Manufacturing date: / Дата виробництва: 10.2023

Expiry date: / Придатний до: 10.2027

Batch size: / Розмір серії: 1955 packs / 1955 упаковок

Registration number in Ukraine: / Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/3745/01/03 from 26.05.2020 unlimited
UA/3745/01/03 від 26.05.2020 дійсний на необмежений термін

Strength/Potency: / Сила дії/Активність: 1 sachet contains 3 g mesalazine
1 пакет містить 3 г месалазіну

Test / Тестуваний параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Appearance Опис	rounded, stick-formed or round particles; greyish white; filled into composite aluminium foil sachets Заокруглені частинки витягнутої або округлої форми, сірувато-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 % від 0,9 до 1,6 мм ≤ 5 % < 0,9 мм	100 % < 1 % 100 % < 1 %
Average content of sachet Середня маса вмісту пакетика	97-103 % of the target value (n = 20) Theoretical value: 5580 mg (3000 mg sachet) 97-103 % від цільового значення, n = 20 Теоретичне значення: 5580 мг (3000 мг пакетик)	5582 mg 5582 мг
Uniformity of dosage units [mass variation] (Ph. Eur. 2.9.40) Однорідність дозованих одиниць [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 досліджуваних одиниць: Прийняте значення ≤ 15,0 L2: 10+20 досліджуваних одиниць: Прийняте значення ≤ 15,0 Усі дозовані одиниці мають знаходитись у наступних межах: Кожне окреме значення ≥ (1 - L2 x 0,01) x M Кожне окреме значення ≤ (1 + L2 x 0,01) x M	1.4 1,4



Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Identification of 5-aminosalicylic acid (Ph.Eur. 2.2.29) Ідентифікація 5-аміносаліцилової кислоти (Євр.Ф. 2.2.29)	a) UPLC: 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 standard solution. b) UV, UPLC-DAD: The UV-spectrum of the main peak in the liquid chromatogram of the standard solution corresponds to that in the chromatogram of the test solution a) УВЕРХ: Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину. б) УФ (УВЕРХ-DAD): УФ-спектр основного піку на рідинній хроматограмі стандартного розчину відповідає спектру на хроматограмі досліджуваного розчину	Conforms Conforms Відповідає Відповідає
Content of 5-aminosalicylic acid (UPLC) (Ph.Eur. 2.2.29) Вміст 5-аміносаліцилової кислоти (УВЕРХ, Євр.Ф. 2.2.29)	95 %-105 % of the declared content 95 %-105 % від заявленого вмісту	98.7 % 98,7 %
Purity (UPLC) (Ph.Eur. 2.2.29) Чистота (УВЕРХ, Євр.Ф. 2.2.29)	- 2,5 dihydroxybenzoic acid ≤ 0.15 % - any other unspecified related substances ≤ 0.10 % - sum of other unspecified related substances ≤ 1.0 % - total sum of all: ≤ 1.0 % - 2,5-дигідроксибензойна кислота $\leq 0,15$ % - будь-які інші невизначені супутні домішки $\leq 0,10$ % - сума інших невизначених супутніх домішок $\leq 1,0$ % - загальна сума всіх домішок $\leq 1,0$ %	< 0.05 % RRT(1.45): 0.06 % 0.06 % 0.06 % < 0,05 % RRT(1.45): 0,06 % 0,06 % 0,06 %
Drug release (Ph. Eur. 2.9.3, UV) (n = 6, mean value) Вивільнення діючої речовини (Євр.Ф. 2.9.3, УФ) (n=6, середнє значення)	a) in 0.1 M HCl at 37 °C after 2 h: resistant (highest single value: ≤ 10 %) b) in phosphate buffer pH 6.8 after 0.5 h: 10-30 % (mean value) after 2 h: 40-60 % (mean value) after 7 h: ≥ 80 % (lowest single) a) у 0,1 М НСІ при 37 °С через 2 год.: стійка найбільше одичинне значення: ≤ 10 %; б) у фосфатному буферному розчині рН 6,8: - через 0,5 год: 10-30 % (середнє значення) - через 2 год: 40-60 % (середнє значення) - через 7 год: ≥ 80 % (найнижче одичинне значення)	2 % 17 % 46 % 86 % 2 % 17 % 46 % 86 %
Residual solvents *(GC) Залишкові розчинники *(ГХ)	Ethanol: < 1.25 % Етанол: < 1,25 %	0.96 % 0,96 %
Identity / Dye * Ідентичність / Барвник *	titanium dioxide: positive діоксид титану: позитивна	Conforms Відповідає
Microbiological quality * (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4) Мікробіологічна чистота * (Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4)	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: відсутність в 1 г	Conforms Conforms Conforms Відповідає Відповідає Відповідає

* Skip test: Every 5th batch, at least twice a year
Тест проводиться періодично, для кожної 5-ої серії не менше 2 разів на рік.

The results meet the specification.
Результати відповідають специфікації.

Remarks: n/a
Примітка: n/a

Salofalk Granu-Stärk 3 g (U.A.)

SAG_WXXXXX_M32P51_master Version 02

2/4

approved on 19.10.2023
Batch number: 1.23481A



Dr. Falk Pharma GmbH

Manufacturing site: / Виробник:

- ☒ Losan Pharma GmbH (Neuenburg site) /
Лозан Фарма ГмбХ (Ноенбург сайт)
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_2023_0123 from 22.12.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0123 від 22.12.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2024_0001 from 20.07.2023 till 19.07.2026
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2024_0001 від 20.07.2023 до 19.07.2026

- ☐ Pharbil Pharma GmbH/ Фарбіл Фарма ГмбХ
Reichenbergerstrasse 43/
Райхенбергер Штрассе 43
33605 Bielefeld/ 33605 Байлефельд
Germany/ Німеччина

Number of Manufacturing License Pharbil Pharma GmbH:
DE_NW_02_MIA_2022_0001 from 15.03.2022
Номер ліцензії на виробництво Фарбіл Фарма ГмбХ:
DE_NW_02_MIA_2022_0001 від 15.03.2022

Number of GMP-certificate Pharbil Pharma GmbH:
DE_NW_02_GMP_2022_0020 from 11.05.2022
Номер сертифікату GMP Фарбіл Фарма ГмбХ:
DE_NW_02_GMP_2022_0020 від 11.05.2022

Packaging site and QC: / Виробник, відповідальний
за первинне, вторинне пакування та контроль
якості:

- ☐ Losan Pharma GmbH (Neuenburg site) /
Лозан Фарма ГмбХ (Ноенбург сайт)
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_2023_0123 from 22.12.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0123 від 22.12.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2024_0001 from 20.07.2023 till 19.07.2026
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2024_0001 від 20.07.2023 до 19.07.2026

- ☒ Losan Pharma GmbH (Eschbach site) /
Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт)
Eschbacher Str. 2 / Ешбахер Штрассе 2
79427 Eschbach / 79427 Ешбах
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2023_0123 from 22.12.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0123 від 22.12.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2024_0003 from 20.07.2023 till 19.07.2026
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2024_0003 від 20.07.2023 до 19.07.2026

- ☐ Pharbil Pharma GmbH/ Фарбіл Фарма ГмбХ
Reichenbergerstrasse 43/
Райхенбергер Штрассе 43
33605 Bielefeld/ 33605 Байлефельд
Germany/ Німеччина

Number of Manufacturing License Pharbil Pharma GmbH:
DE_NW_02_MIA_2022_0001 from 15.03.2022
Номер ліцензії на виробництво Фарбіл Фарма ГмбХ:
DE_NW_02_MIA_2022_0001 від 15.03.2022

Number of GMP-certificate Pharbil Pharma GmbH:
DE_NW_02_GMP_2022_0020 from 11.05.2022
Номер сертифікату GMP Фарбіл Фарма ГмбХ:
DE_NW_02_GMP_2022_0020 від 11.05.2022



Dr. Falk Pharma GmbH

Batch release of finished product: / Відповідальний за
випуск серії кінцевого продукту:
Dr. Falk Pharma GmbH / Др.Фальк Фарма ГмбХ
Leinenweberstrasse 5 / Лейненвеберштрассе 5
79108 Freiburg / 79108 Фрайбург
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Dr. Falk Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2021_0020 from 17.02.2021
Номер ліцензії на виробництво Др.Фальк Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2021_0020 від 17.02.2021

Number of GMP-certificate Dr. Falk Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2023_0041 from 15.11.2022 till 14.11.2025
Номер сертифікату GMP Др.Фальк Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2023_0041 від 15.11.2022 до 14.11.2025

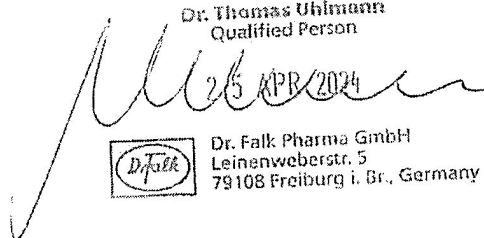
I, the undersigned, certify that the above batch is truly accurate. This batch (including packaging/labeling) was produced and subjected to quality control in the above production unit in compliance with the GMP requirements established by the local regulatory authority, as well as with the specifications 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 довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в довідку специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність GMP.

Date and Signature:

Дата та підпис:

Dr. Thomas Uhlmann
Qualified Person


25 APR 2024



Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg i. Br., Germany



Dr. Falk Pharma GmbH

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт: Salofalk®, gastro-resistant prolonged release granules 3 g; 5,58 g granules in Granu-Sticks sachets; 50 sachets in a carton box with Ukrainian labelling
Салофальк, гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 3 г; по 5,58 г гранул у пакеті «Грану-Стикс»; по 50 пакетів у коробці з картону з маркуванням українською мовою

Batch No.: / Партія №: L23473C

Batch release date: / Дата випуску серії: 26. APR. 2024

Manufacturing date: / Дата виробництва: 07.2023

Expiry date: / Придатний до: 07.2027

Batch size: / Розмір серії: 629 packs / 629 упаковок

Registration number in Ukraine: / Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/3745/01/03 from 26.05.2020 unlimited
UA/3745/01/03 від 26.05.2020 дійсний на необмежений термін

Strength/Potency: / Сила дії/Активність: 1 sachet contains 3 g mesalazine
1 пакет містить 3 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 Заокруглені частинки витягнутої або округлої форми, сірувато-білого кольору, заповнені 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 % від 0,9 до 1,6 мм ≤ 5 % < 0,9 мм	99 % < 1 % 99 % < 1 %
Average content of sachet Середня маса вмісту пакетика	97-103 % of the target value (n = 20) Theoretical value: 5580 mg (3000 mg sachet) 97-103 % від цільового значення, n = 20 Теоретичне значення: 5580 мг (3000 мг пакетик)	5594 mg 5594 мг
Uniformity of dosage units [mass variation] (Ph. Eur. 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	1.9
Однорідність дозованих одиниць [варіювання маси] (Євр. Ф. 2.9.40)	L1: 10 досліджуваних одиниць: Прийнятне значення ≤ 15,0 L2: 10+20 досліджуваних одиниць: Прийнятне значення ≤ 15,0 Усі дозовані одиниці мають знаходитись у наступних межах: Кожне окреме значення ≥ (1 - L2 x 0,01) x M Кожне окреме значення ≤ (1 + L2 x 0,01) x M	1,9

Ох. ан. № 1690
29.05.25



Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуваний параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Identification of 5-aminosalicylic acid (Ph.Eur. 2.2.29) Ідентифікація 5-аміносаліцилової кислоти (Євр.Ф. 2.2.29)	a) UPLC: 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 standard solution. b) UV, UPLC-DAD: The UV-spectrum of the main peak in the liquid chromatogram of the standard solution corresponds to that in the chromatogram of the test solution a) УВЕРХ: Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину. б) УФ (УВЕРХ-DAD): УФ-спектр основного піку на рідинній хроматограмі стандартного розчину відповідає спектру на хроматограмі досліджуваного розчину	Conforms Conforms Відповідає Відповідає
Content of 5-aminosalicylic acid (UPLC) (Ph.Eur. 2.2.29) Вміст 5-аміносаліцилової кислоти (УВЕРХ, Євр.Ф. 2.2.29)	95 %-105 % of the declared content 95 %-105 % від заявленого вмісту	98.7 % 98,7 %
Purity (UPLC) (Ph.Eur. 2.2.29) Чистота (УВЕРХ, Євр.Ф. 2.2.29)	- 2,5 dihydroxybenzoic acid ≤ 0.15 % - any other unspecified related substances ≤ 0.10 % - sum of other unspecified related substances ≤ 1.0 % - total sum of all: ≤ 1.0 % - 2,5-дигідроксибензойна кислота $\leq 0,15$ % - будь-які інші невизначені супутні домішки $\leq 0,10$ % - сума інших невизначених супутніх домішок $\leq 1,0$ % - загальна сума всіх домішок $\leq 1,0$ %	< 0.05 % < 0.05 % < 0.05 % < 0.05 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 %
Drug release (Ph. Eur. 2.9.3, UV) (n = 6, mean value) Вивільнення діючої речовини (Євр.Ф. 2.9.3, УФ) (n=6, середнє значення)	a) in 0.1 M HCl at 37 °C after 2 h: resistant (highest single value: ≤ 10 %) b) in phosphate buffer pH 6.8 after 0.5 h: 10-30 % (mean value) after 2 h: 40-60 % (mean value) after 7 h: ≥ 80 % (lowest single) a) у 0,1 М НСl при 37 °С через 2 год.: стійка найбільше одиничне значення: ≤ 10 %; б) у фосфатному буферному розчині рН 6,8: - через 0,5 год: 10-30 % (середнє значення) - через 2 год: 40-60 % (середнє значення) - через 7 год: ≥ 80 % (найнижче одиничне значення)	2 % 18 % 46 % 84 % 2 % 18 % 46 % 84 %
Residual solvents *(GC) Залишкові розчинники *(ГХ)	Ethanol: < 1.25 % Етанол: < 1,25 %	* *
Identity / Dye * Ідентичність / Барвник *	titanium dioxide: positive діоксид титану: позитивна	* *
Microbiological quality * (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4) Мікробіологічна чистота * (Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4)	TAMC: $\leq 10^3$ CFU/g TYMC: $\leq 10^2$ CFU/g E. coli: absent in 1 g TAMC: $\leq 10^3$ КУО/г TYMC: $\leq 10^2$ КУО/г E. coli: відсутність в 1 г	* *

* Skip test: Every 5th batch, at least twice a year
Тест проводиться періодично, для кожної 5-ої серії не менше 2 разів на рік.

The results meet the specification.
Результати відповідають специфікації.

Remarks: n/a
Примітка: н/з



Dr. Falk Pharma GmbH

Manufacturing site: / Виробник:

☒ Losan Pharma GmbH (Neuenburg site) /
Лозан Фарма ГмбХ (Ноенбург сайт)
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_2023_0123 from 22.12.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0123 від 22.12.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2024_0001 from 20.07.2023 till 19.07.2026
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2024_0001 від 20.07.2023 до 19.07.2026

☐ Pharbil Pharma GmbH/ Фарбіл Фарма ГмбХ
Reichenbergerstrasse 43/
Райченбергер Штрассе 43
33605 Bielefeld/ 33605 Байлефелд
Germany/ Німеччина

Number of Manufacturing License Pharbil Pharma GmbH:
DE_NW_02_MIA_2022_0001 from 15.03.2022
Номер ліцензії на виробництво Фарбіл Фарма ГмбХ:
DE_NW_02_MIA_2022_0001 від 15.03.2022

Number of GMP-certificate Pharbil Pharma GmbH:
DE_NW_02_GMP_2022_0020 from 11.05.2022
Номер сертифікату GMP Фарбіл Фарма ГмбХ:
DE_NW_02_GMP_2022_0020 від 11.05.2022

Packaging site and QC: / Виробник, відповідальний
за первинне, вторинне пакування та контроль
якості:

☐ Losan Pharma GmbH (Neuenburg site) /
Лозан Фарма ГмбХ (Ноенбург сайт)
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_2023_0123 from 22.12.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0123 від 22.12.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2024_0001 from 20.07.2023 till 19.07.2026
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2024_0001 від 20.07.2023 до 19.07.2026

☒ Losan Pharma GmbH (Eschbach site) /
Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт)
Eschbacher Str. 2 / Ешбахер Штрассе 2
79427 Eschbach / 79427 Ешбах
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2023_0123 from 22.12.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0123 від 22.12.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2024_0003 from 20.07.2023 till 19.07.2026
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2024_0003 від 20.07.2023 до 19.07.2026

☐ Pharbil Pharma GmbH/ Фарбіл Фарма ГмбХ
Reichenbergerstrasse 43/
Райченбергер Штрассе 43
33605 Bielefeld/ 33605 Байлефелд
Germany/ Німеччина

Number of Manufacturing License Pharbil Pharma GmbH:
DE_NW_02_MIA_2022_0001 from 15.03.2022
Номер ліцензії на виробництво Фарбіл Фарма ГмбХ:
DE_NW_02_MIA_2022_0001 від 15.03.2022

Number of GMP-certificate Pharbil Pharma GmbH:
DE_NW_02_GMP_2022_0020 from 11.05.2022
Номер сертифікату GMP Фарбіл Фарма ГмбХ:
DE_NW_02_GMP_2022_0020 від 11.05.2022



Dr. Falk Pharma GmbH

Batch release of finished product: / Відповідальний за
випуск серії кінцевого продукту:

Dr. Falk Pharma GmbH / Др.Фальк Фарма ГмбХ
Leinenweberstrasse 5 / Ляйненвеберштрассе 5
79108 Freiburg / 79108 Фрайбург
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Dr. Falk Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2021_0020 from 17.02.2021
Номер ліцензії на виробництво Др.Фальк Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2021_0020 від 17.02.2021

Number of GMP-certificate Dr. Falk Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2023_0041 from 02.03.2023
Номер сертифікату GMP Др.Фальк Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2023_0041 від 02.03.2023

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 довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в довідку специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність GMP.

Date and Signature:
Дата та підпис:


Johannes Heusler
Head of Quality Control
Qualified Person

26 APR 2024



Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg i. Br., Germany



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85

E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.05.2025

№ 25455/25/26

САЛОФАЛЬК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 3 г; по 5,58 г гранул у пакеті «Грану-Стикс»; по 50 пакетів у коробці з картону

(форма випуску, дозування, під пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3745/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № L23473C

Кількість ввезеного лікарського засобу 629

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 25.05.2025 № 1797/01.10-25/4.

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

Начальник

(посадовий особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Dr. Falk Pharma GmbH

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт: Salofalk®, gastro-resistant prolonged release granules 3 g; 5,58 g granules in Granu-Sticks sachets; 50 sachets in a carton box with Ukrainian labelling
Салофальк, гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 3 г; по 5,58 г гранули у пакеті «Грану-Стикс»; по 50 пакетів у коробці з картоном з маркуванням українською мовою

Batch No.: / Партия №: L23482A

Batch release date: / Дата випуску серії: 25. APR. 2024

Manufacturing date: / Дата виробництва: 10.2023

Expiry date: / Придатний до: 10.2027

Batch size: / Розмір серії: 1960 packs / 1960 упаковок

Registration number in Ukraine: / Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/3745/01/03 from 26.05.2020 unlimited
UA/3745/01/03 від 26.05.2020 дійсний на необмежений термін

Strength/Potency: / Сила дії/Активність: 1 sachet contains 3 g mesalazine
1 пакет містить 3 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 Заокруглені частинки витягнутої або округлої форми, сірувато-білого кольору, запаковані в пакетики з композитної алюмінієвої фольги	Conforms Відповідає
Particle size (Sieve analysis) Розмір часток (ситовий аналіз)	$\geq 90\%$: between 0.9-1.6 mm $\leq 5\%$: < 0.9 mm $\geq 90\%$ від 0,9 до 1,6 мм $\leq 5\%$ < 0,9 мм	100 % < 1 % 100 % < 1 %
Average content of sachet Середня маса вмісту пакетика	97-103 % of the target value (n = 20) Theoretical value: 5580 mg (3000 mg sachet) 97-103 % від цільового значення, n = 20 Теоретичне значення: 5580 мг (3000 мг пакетик)	5571 mg
Uniformity of dosage units (mass variation) (Ph. Eur. 2.9.40) Однорідність дозованих одиниць (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 досліджуваних одиниць: Прийнятне значення $\leq 15,0$ L2: 10+20 досліджуваних одиниць: Прийнятне значення $\leq 15,0$ Усі дозовані одиниці мають знаходитись у наступних межах: Кожне окреме значення $\geq (1 - L2 \times 0,01) \times M$ Кожне окреме значення $\leq (1 + L2 \times 0,01) \times M$	1,3 1,3



Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Identification of 5-aminosalicylic acid (Ph.Eur. 2.2.29) Ідентифікація 5-аміносаліцилової кислоти (Євр.Ф. 2.2.29)	a) UPLC: 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 standard solution. b) UV, UPLC-DAD: The UV-spectrum of the main peak in the liquid chromatogram of the standard solution corresponds to that in the chromatogram of the test solution a) УВЕРХ: Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину. б) УФ (УВЕРХ-DAD): УФ-спектр основного піку на рідинній хроматограмі стандартного розчину відповідає спектру на хроматограмі досліджуваного розчину	Conforms Conforms Відповідає Відповідає
Content of 5-aminosalicylic acid (UPLC) (Ph.Eur. 2.2.29) Вміст 5-аміносаліцилової кислоти (УВЕРХ, Євр.Ф. 2.2.29)	95 %-105 % of the declared content 95 %-105 % від заявленого вмісту	98.4 % 98,4 %
Purity (UPLC) (Ph.Eur. 2.2.29) Чистота (УВЕРХ, Євр.Ф. 2.2.29)	- 2,5 dihydroxybenzoic acid ≤ 0.15 % - any other unspecified related substances ≤ 0.10 % - sum of other unspecified related substances ≤ 1.0 % - total sum of all: ≤ 1.0 % - 2,5-дигідроксibenзойна кислота ≤ 0,15 % - будь-які інші невизначені супутні домішки ≤ 0,10 % - сума інших невизначених супутніх домішок ≤ 1,0 % - загальна сума всіх домішок ≤ 1,0 %	< 0.05 % < 0.05 % < 0.05 % < 0.05 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 %
Drug release (Ph. Eur. 2.9.3, UV) (n = 6, mean value) Вивільнення діючої речовини (Євр.Ф. 2.9.3, УФ) (n=6, середнє значення)	a) in 0.1 M HCl at 37 °C after 2 h: resistant (highest single value: ≤ 10 %) b) in phosphate buffer pH 6.8 after 0.5 h: 10-30 % (mean value) after 2 h: 40-60 % (mean value) after 7 h: ≥ 80 % (lowest single) a) у 0,1 М НСІ при 37 °С через 2 год.: стійка найбільше одиничне значення: ≤ 10 %; б) у фосфатному буферному розчині рН 6,8: - через 0,5 год: 10-30 % (середнє значення) - через 2 год: 40-60 % (середнє значення) - через 7 год: ≥ 80 % (найнижче одиничне значення)	1 % 17 % 47 % 84 % 1 % 17 % 47 % 84 %
Residual solvents *(GC) Залишкові розчинники *(ГХ)	Ethanol: < 1.25 % Етанол: < 1,25 %	0.91 % 0,91 %
Identity / Dye * Ідентичність / Барвник *	titanium dioxide: positive діоксид титану: позитивна	Conforms Відповідає
Microbiological quality * (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4)	TAMC: ≤ 10 ³ CFU/g TUMC: ≤ 10 ² CFU/g E. coli: absent in 1 g TAMC: ≤ 10 ³ КУО/г TUMC: ≤ 10 ² КУО/г E. coli: відсутність в 1 г	Conforms Conforms Conforms Відповідає Відповідає Відповідає

* Skip test: Every 5th batch, at least twice a year
Тест проводиться періодично, для кожної 5-ої серії не менше 2 разів на рік.

The results meet the specification.
Результати відповідають специфікації.

Remarks: n/a

Примітка: n/з

Salofalk Granu-Stix 3 g (UA)

SAG_WXXXXX_M32P51_master Version 02

2/4

approved on 19.10.2023
Batch number: L23482A



Dr. Falk Pharma GmbH

Manufacturing site: / Виробник:

- ☒ Losan Pharma GmbH (Neuenburg site) /
Лозан Фарма ГмбХ (Ноенбург сайт)
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_2023_0123 from 22.12.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0123 від 22.12.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2024_0001 from 20.07.2023 till 19.07.2026
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2024_0001 від 20.07.2023 до 19.07.2026

- ☐ Pharbil Pharma GmbH/ Фарбіл Фарма ГмбХ
Reichenbergerstrasse 43/
Райченбергер Штрассе 43
33605 Bielefeld/ 33605 Байлефелд
Germany/ Німеччина

Number of Manufacturing License Pharbil Pharma GmbH:
DE_NW_02_MIA_2022_0001 from 15.03.2022
Номер ліцензії на виробництво Фарбіл Фарма ГмбХ:
DE_NW_02_MIA_2022_0001 від 15.03.2022

Number of GMP-certificate Pharbil Pharma GmbH:
DE_NW_02_GMP_2022_0020 from 11.05.2022
Номер сертифікату GMP Фарбіл Фарма ГмбХ:
DE_NW_02_GMP_2022_0020 від 11.05.2022

Packaging site and QC: / Виробник, відповідальний
за первинне, вторинне пакування та контроль
якості:

- ☐ Losan Pharma GmbH (Neuenburg site) /
Лозан Фарма ГмбХ (Ноенбург сайт)
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_2023_0123 from 22.12.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0123 від 22.12.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2024_0001 from 20.07.2023 till 19.07.2026
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2024_0001 від 20.07.2023 до 19.07.2026

- ☒ Losan Pharma GmbH (Eschbach site) /
Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт)
Eschbacher Str. 2 / Ешбахер Штрассе 2
79427 Eschbach / 79427 Ешбах
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2023_0123 from 22.12.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0123 від 22.12.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2024_0003 from 20.07.2023 till 19.07.2026
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2024_0003 від 20.07.2023 до 19.07.2026

- ☐ Pharbil Pharma GmbH/ Фарбіл Фарма ГмбХ
Reichenbergerstrasse 43/
Райченбергер Штрассе 43
33605 Bielefeld/ 33605 Байлефелд
Germany/ Німеччина

Number of Manufacturing License Pharbil Pharma GmbH:
DE_NW_02_MIA_2022_0001 from 15.03.2022
Номер ліцензії на виробництво Фарбіл Фарма ГмбХ:
DE_NW_02_MIA_2022_0001 від 15.03.2022

Number of GMP-certificate Pharbil Pharma GmbH:
DE_NW_02_GMP_2022_0020 from 11.05.2022
Номер сертифікату GMP Фарбіл Фарма ГмбХ:
DE_NW_02_GMP_2022_0020 від 11.05.2022



Dr. Falk Pharma GmbH

Batch release of finished product: / Відповідальний за
випуск серії кінцевого продукту:

Dr. Falk Pharma GmbH / Др.Фальк Фарма ГмбХ
Leinenweberstrasse 5 / Лайненвеберштрассе 5
79108 Freiburg / 79108 Фрайбург
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Dr. Falk Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2021_0020 from 17.02.2021
Номер ліцензії на виробництво Др.Фальк Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2021_0020 від 17.02.2021

Number of GMP-certificate Dr. Falk Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2023_0041 from 02.03.2023
Номер сертифікату GMP Др.Фальк Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2023_0041 від 02.03.2023

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 підрозділі у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, яка міститься в реєстраційному довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в довідку специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність GMP.

Date and Signature:
Дата та підпис:

Dr. Thomas Uhlmann
Qualified Person

25 APR 2024



Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg i. Br., Germany



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.06.2025

№ 28941/25/26

САЛОФАЛЬК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 3 г; по 5,58 г гранул у пакеті «Грану-
Стике»; по 50 пакетів у коробці з картоном**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3745/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № L23482A

Кількість ввезеного лікарського засобу 1960

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 11.06.2025 № 2049/01.10-25/4.

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

Начальник

(посада або посада органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)