



Сертификат анализа Certificate of Analysis

Препарат
Product Салофальк, гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой по 1000 мг
Salofalk 1000 mg pellets in sachet

Номер серии:
Batch No.: L26178A

Дата производства:
Manufacturing date: 06.05.2026

Годеи до:
Expiry date: 05.2030

Производитель:
Manufacturer: Лозан Фарма ГмбХ, 79395 Нойенбург, Германия
Losan Pharma GmbH, 79395 Neuenburg, Germany

Расфасовано/упаковано:
Packed/Packaged: Лозан Фарма ГмбХ, 79427 Эшбах, Германия
Losan Pharma GmbH, 79427 Eschbach, Germany

Тест/Test ^{1,2}	Спецификация/Specification ¹	Результат/Result
Описание / Appearance (визуально / visual)	Гранулы цилиндрической или шарообразной формы серовато-белого цвета. <i>Off-white cylindrical or spherical granules</i>	Гранулы цилиндрической и шарообразной формы серовато-белого цвета <i>Off-white cylindrical and spherical granules</i>
Размер гранул / Particle size (ситовой анализ, Евр.Ф. 2.9.38 или ФЕАЭС 2.1.10.8 / Sieving analysis; Ph. Eur. 2.9.38 or PhEAEU 2.1.10.8)	Не менее 90 % гранул – от 0,9 до 1,6 мм Не более 5 % гранул – менее 0,9 мм $\geq 90 \% \text{ between } 0.9 - 1.6 \text{ mm};$ $\leq 5 \% < 0.9 \text{ mm}$	99 % < 1 % 99 % < 1 %
Средняя масса содержимого упаковки / Average filling weight of the sachet (весовой, Евр.Ф. или ФЕАЭС 2.1.9.5 / Weight analysis, Ph.Eur. or PhEAEU 2.1.9.5)	97 – 103% от номинального значения, n=20 <i>97 -103% of the target value, n = 20</i> Пакеты 1000 мг: от 1804,2 до 1915,8 мг (1860 ± 3%) <i>1000 mg sachet: 1804.2 to 1915.8 mg (1860 mg ± 3%)</i>	1869 мг <i>1869 mg</i>
Однородность дозированных единиц ⁴ / Uniformity of dosage units ⁴ (расчетно-массовый способ, Евр.Ф. 2.9.40 или прямое определение ФЕАЭС 2.1.9.14 / mass variation, Ph. Eur. 2.9.40 or direct determination, PhEAEU 2.1.9.14)	Коэффициент приемлемости AV – не более 15,0 Коэффициент приемлемости (AV) для 10 пакетов не должен превышать 15,0 или коэффициент приемлемости (AV) для 30 пакетов не должен превышать 15,0 и ни одного значения индивидуального содержания в любом пакете, которое было бы менее чем 0,75 x M и более чем 1,25 x M. <i>Acceptance value AV – no more than 15.0.</i> <i>Level 1: 10 units: Acceptance value ≤ 15.0</i> <i>Level 2: 10 + 20 units: Acceptance value ≤ 15.0</i> <i>All units are within the following limits:</i> <i>All single values ≥ (1 - L2 × 0.01) × M</i> <i>All single values ≤ (1 + L2 × 0.01) × M</i>	2,5 2.5



Сертификат анализа Certificate of Analysis

Препарат
Product Салофальк, гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой по 1000 мг
Salofalk 1000 mg pellets in sachet

Номер серии:
Batch No.: L26178A

Дата производства:
Manufacturing date: 06.05.2026

Годен до:
Expiry date: 05.2030

Производитель:
Manufacturer: Лозан Фарма ГмбХ, 79395 Нойенбург, Германия
Losan Pharma GmbH, 79395 Neuenburg, Germany

Расфасовано/упаковано:
Packed/Packaged: Лозан Фарма ГмбХ, 79427 Эшбах, Германия
Losan Pharma GmbH, 79427 Eschbach, Germany

Тест/Test ^{1,2}	Спецификация/Specification ¹	Результат/Result
Идентификация / Identification <i>ВЭЖХ / HPLC</i> (Евр. Ф. 2.2.29 или ФЕАЭС 2.1.28 / <i>Ph. Eur.</i> 2.2.29 or <i>PhEAEU</i> 2.1.2.28)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора. <i>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.</i>	Соответствует <i>conforms</i>
ВЭЖХ/УФ-спектрофотометрия (диодно-матричный детектор) / <i>HPLC-UV (DAD)</i> (Евр. Ф. 2.2.29 или ФЕАЭС 2.1.28 / <i>Ph. Eur.</i> 2.2.29 or <i>PhEAEU</i> 2.1.2.28)	УФ-спектр, снятый в максимуме основного пика на хроматограмме испытуемого раствора в области длин волн от 220 нм до 360 нм, должен соответствовать УФ-спектру, снятому в максимуме основного пика на хроматограмме стандартного раствора в тех же условиях. <i>The UV spectrum recorded at the maximum of the main peak in the chromatogram of the test solution in the wavelength range from 220 nm to 360 nm should correspond to the UV spectrum recorded at the maximum of the main peak in the chromatogram of standard solution under the same conditions</i>	Соответствует <i>conforms</i>
Количественное определение / Assay <i>ВЭЖХ / HPLC</i> (Евр. Ф. 2.2.29 или ФЕАЭС 2.1.28 / <i>Ph. Eur.</i> 2.2.29 or <i>PhEAEU</i> 2.1.2.28)	От 95,0 до 105,0 % от заявленного количества. <i>95.0% - 105.0% of nominal value</i>	98,1 % <i>98.1 %</i>
Примеси / Impurities <i>ВЭЖХ / HPLC</i> (Евр. Ф. 2.2.29 или ФЕАЭС 2.1.28 / <i>Ph. Eur.</i> 2.2.29 or <i>PhEAEU</i> 2.1.2.28)	2,5-дигидроксibenзойная кислота – не более 0,15 %; <i>2,5-dihydroxybenzoic acid ≤ 0.15%</i> любой другой единичной примеси – не более 0,1 %; <i>Any single impurity ≤ 0.1%</i> сумма неидентифицированных примесей – не более 1,0 %; <i>Sum of unidentified impurities ≤ 1.0%</i> сумма всех примесей – не более 1,0 % <i>Total impurities ≤ 1.0%</i>	< 0,05 % < 0.05 % RRT(1.43): 0,05 % RRT(1.43): 0.05 % 0,05 % 0.05 % 0,05 % 0.05 %



Сертификат анализа Certificate of Analysis

Препарат
Product Салофальк, гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой по 1000 мг
Salofalk 1000 mg pellets in sachet

Номер серии:
Batch No.: L26178A

Дата производства:
Manufacturing date: 06.05.2026

Годен до:
Expiry date: 05.2030

Производитель:
Manufacturer: Лозан Фарма ГмбХ, 79395 Нойенбург, Германия
Losan Pharma GmbH, 79395 Neuenburg, Germany

Расфасовано/упаковано:
Packed/Packaged: Лозан Фарма ГмбХ, 79427 Эшбах, Германия
Losan Pharma GmbH, 79427 Eschbach, Germany

Тест/Test ^{1,2}	Спецификация/Specification ¹	Результат/Result
Растворение³ / Dissolution³ УФ-спектрофотометрия / UV (Евр.Ф. 2.9.3 или ФЕАЭС 2.1.2.24, 2.1.9.3 / Ph. Eur. 2.9.3 or PhEAEU 2.1.2.24, 2.1.9.3) (n=6, mean value) <u>Кислотная стадия:</u> через 2 ч a) Acid stage in 0.1M HCl at 37°C after 2 h <u>Буферная стадия:</u> b) Buffer stage in phosphate buffer pH 6.8 через 0,5 ч after 0.5 h через 2 ч after 2 h через 7 ч after 7 h	 Не более 10 % месалазина ≤ 10% (highest single value) от 10 до 30 % месалазина 10 - 30% (single value) от 40 до 60% месалазина 40 - 60% (single value) не менее 80% месалазина ≥ 80% (lowest single value)	 1 % 1 % 16 – 17 % 16 – 17 % 49 – 50 % 49 – 50 % 92 % 92 %
Остаточные органические растворители / Residual solvents ГХ / GC (Евр.Ф. 2.2.28 или ФЕАЭС 2.1.2.27 / Ph. Eur. 2.2.28 or PhEAEU 2.1.2.27)	Этанол – не более 12500 ppm (1,25 %) <i>Ethanol: ≤ 12 500 ppm</i>	9500 ppm (0,95 %) <i>9500 ppm (0.95 %)</i>
Микробиологическая чистота / Microbiological purity (Евр.Ф. 2.6.12/2.6.13/5.1.4 или ФЕАЭС 2.3.1.2, 2.1.6.6, 2.1.6.7 / Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13/5.1.4 or PhEAEU 2.3.1.2, 2.1.6.6, 2.1.6.7)	Общее число аэробных микроорганизмов <i>TAMC</i> ≤ 10 ³ КОЕ/г (CFU/g) Общее число дрожжевых и плесневых грибов <i>TYMC</i> ≤ 10 ² КОЕ/г (CFU/g) <i>E.coli</i> : должны отсутствовать в 1 г <i>E.coli</i> absent in 1 g или Категория 3А <i>or category 3A</i>	< 10 КОЕ/г < 10 CFU/g < 10 КОЕ/г < 10 CFU/g соответствует <i>conforms</i>



Сертификат анализа Certificate of Analysis

Препарат
Product Салофальк, гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой по 1000 мг
Salofalk 1000 mg pellets in sachet

Номер серии:
Batch No.: L26178A

Дата производства:
Manufacturing date: 06.05.2026

Годен до:
Expiry date: 05.2030

Производитель:
Manufacturer: Лозан Фарма ГмбХ, 79395 Нойенбург, Германия
Losan Pharma GmbH, 79395 Neuenburg, Germany

Расфасовано/упаковано:
Packed/Packaged: Лозан Фарма ГмбХ, 79427 Эшбах, Германия
Losan Pharma GmbH, 79427 Eschbach, Germany

Описание упаковки / Packaging	Дозировка 1000 мг: По 1860 мг в полиэтиленовый пакет, ламинированный алюминиевой фольгой; по 50 пакетов вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия. <i>Sachet 1000 mg: 1 860 mg in a polyethylene bag laminated with aluminium foil; 50 sachets together with a patient information leaflet in a cardboard box with a control of first opening.</i>	По 1860 мг в полиэтиленовый пакет, ламинированный алюминиевой фольгой; по 50 пакетов вместе с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия. <i>1 860 mg in a polyethylene bag laminated with aluminium foil; 50 sachets together with a patient information leaflet in a cardboard box with a control of first opening.</i>
Маркировка / Labeling	См. раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье. <i>Refer to registration dossier, Module 1, 1.3.2</i>	Соответствует <i>conforms</i>
Условия хранения / Storage conditions	Хранить при температуре не выше 25°C. <i>Store at a temperature not higher than 25°C.</i>	Хранить при температуре не выше 25°C. <i>Store at a temperature not higher than 25°C.</i>
Срок годности (срок хранения) / Expiry date (shelf-life)	4 года <i>4 years</i>	Соответствует <i>conforms</i>

¹ Показатели, нормы и/или редакция норм, приведенные в данной спецификации, могут отличаться от сертификата анализа производителя в связи с отличием спецификации производителя от принятых в ЕАЭС требований к стандартизации данной лекарственной формы.

¹⁾ *The quality parameters and acceptance limits given in this specification may differ from the manufacturer's certificate of analysis due to the difference in the manufacturer's specification from the requirements for standardization of this dosage form accepted in the territory of the EAEU.*

² Ссылки на методики действующего издания ФЕАЭС приведены для контроля качества лекарственного препарата на территории ЕАЭС. На предприятии испытания и/или интерпретация результатов проводится в соответствии требованиями Евр.Ф. или методик компании.

²⁾ *References to the methods of Pharmacopoeia of the EAEU are given for quality control of the medicinal product in the territory of the PEAEU. The manufacturer does not use the methods of the Pharmacopoeia of the EAEU. In-house testing and / or interpretation of results is carried out in accordance with the requirements of Ph. Eur. or the company's methods.*

³ Продолжать тестирование на всех 3 уровнях, пока результаты не будут соответствовать уровню 1 или уровню 2, как описано в Евр.Ф. 2.9.3 (кислотная стадия: лекарственные формы с замедленным высвобождением, буферная стадия: лекарственные формы с пролонгированным высвобождением).

³⁾ *Continue testing through the 3 levels unless the results conform at either level 1 or level 2 as described in Ph. Eur. 2.9.3 (acid stage: delayed release dosage forms, buffer stage: prolonged release dosage forms)*



Dr. Falk Pharma GmbH

Сертификат анализа Certificate of Analysis

Препарат
Product Салофальк, гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой по 1000 мг
Salofalk 1000 mg pellets in sachet

Номер серии:
Batch No.: L26178A

Дата производства:
Manufacturing date: 06.05.2026

Годен до:
Expiry date: 05.2030

Производитель:
Manufacturer: Лозан Фарма ГмбХ, 79395 Нойенбург, Германия
Losan Pharma GmbH, 79395 Neuenburg, Germany

Расфасовано/упаковано:
Packed/Packaged: Лозан Фарма ГмбХ, 79427 Эшбах, Германия
Losan Pharma GmbH, 79427 Eschbach, Germany

Заключение:
Conclusion: Образцы препарата выдерживают испытания в соответствии с требованиями нормативного документа по качеству НД ЛП-№(011142)-(РГ-РУ)-300725.
The samples of product pass the tests in accordance with the requirements of regulatory quality document LP-No(011142)-(RS-RU)-300725.

результаты соответствуют спецификации.
The results meet the specification.

Примечания:
Remarks: Не применимо
n/a

Дата и подпись:
Date and Signature:

Stefanie Koch
Head of Quality Assurance Systems &
Qualified Person

13 JUL 2026

S. Koch



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



Сертификат на выпуск серии

Batch Certificate

Название продукта, дозировка, лекарственная форма:

Name of product, strength, dosage form:

Салофальк, гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой, 1000 мг

Salofalk 1000 mg pellets in sachets

МНН (INN):

Месалазин (*Mesalazine*)

Производитель API:

Manufacturer of API:

Месалазин / ФармаЦелл (Индия) Прайвет Лимитед, Индия

Mesalazine / PharmaZell (India) Private Limited, India

Номер серии фармацевтической субстанции

Batch number of API

2100003466; 2100004424

Размер и тип упаковки:

Packaging size and type:

1860 мг - пакеты (50 шт.) - пачки картонные

1860 mg – 50 sachets – cardboard box

Страна-импортер:

Importing country:

Россия

Russia

Номер регистрационного удостоверения:

Marketing authorisation number:

ЛП-№(011142)-(РГ-RU)

LP-No.(011142)-(RS-RU)

Номер серии и объем партии:

Batch number and size:

L26178A (5862 упаковок)

L26178A (5862 packages)

Дата производства:

Date of manufacture:

06.05.2026

Срок годности:

Expiry date:

05.2030

Производственный участок:

Manufacturing site:

Losan Pharma GmbH/ Лозан Фарма ГмбХ
Otto-Hahn-Straße 13/ Отто-Хан-Штрассе 13
79395 Neuenburg/ 79395 Нойенбург
Germany/ Германия

Losan Pharma GmbH/ Лозан Фарма ГмбХ
Eschbacher Straße 2/ Эшбахер Штрассе 2
79427 Eschbach/ 79427 Эшбах
Germany/ Германия

Сертификат соответствия производителя требованиям GMP:

Certificate of GMP Compliance:

DE_BW_01_GMP_2026_0039 (Лозан Нойенбург / *Losan Neuenburg*)

DE_BW_01_GMP_2026_0038 (Лозан Эшбах / *Losan Eschbach*)

Комментарии:

Comments:

См. прилагаемый сертификат анализа

See CoA attached

**Заявление о сертификации:**

Certification statement:

Я, нижеподписавшийся, подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/ маркировку) и проведен контроль ее качества на выше упомянутых производственных участках в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP), установленными местным регуляторным органом, а также соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации в ЕАЭС.

I, the undersigned, certify that the above information is true and correct. This batch of product has been manufactured (including packaging/labelling) and controlled at the above production sites in full compliance with the requirements of Good Manufacturing Practice (GMP) established by the local regulatory authority, and also complies with the requirements established during its state registration in the EAEU.

Протоколы производства, упаковки и анализов были проверены и установлено их соответствие требованиям GMP и требованиям, установленным при его государственной регистрации, содержащимся в регистрационном досье страны-импортера.

The production, packaging and analysis protocols have been checked and found to comply with the GMP requirements and the requirements established during its state registration, contained in the registration dossier of the importing country.

Дата и подпись:

Date and Signature:

Stefanie Koch
Head of Quality Assurance Systems &
Qualified Person

13 JUL 2026

S. Koch



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