



Сертификат анализа Certificate of Analysis

Препарат
Product Салофальк таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой 500 мг
Salofalk 500 mg gastro-resistant tablets

Номер серии:
Batch No.: L26284A

Дата производства:
Manufacturing date: 08.07.2026

Годен до:
Expiry date: 07.2029

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 ¹ / Test ¹	Спецификация ² / Specification ²	Результат / Result
Описание / Appearance (визуально / visual)	Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого до желто-коричневого цвета <i>Oval, biconvex, yellow to yellow-brown film-coated tablets</i>	Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желто-коричневого цвета <i>Oval, biconvex yellow-brown film-coated tablets</i>
Однородность дозирования (по массе) / Uniformity of dosage units [mass variation] (ГФ РФ или Евр.Ф. / SP RF or Ph.Eur.)	AV10 единиц препарата (таблетки) ≤ 15,0 % (L1) AV30 единиц препарата (таблетки) ≤ 25,0 % (L2) ни одного значения индивидуального содержания в любой единице препарата, которое было бы: менее чем $(1 - L2 \times 0,01) \times M$ и более чем $(1 + L2 \times 0,01) \times M$. L1 = 15,0 %; L2 = 25,0 % <i>AV (10 units (tablets) tested): ≤ 15.0% (L1)</i> <i>AV (30 units (tablets) tested): ≤ 25.0% (L2)</i> <i>No single value per 1 tested unit which is: less than $(1 - L2 \times 0.01) \times M$ and more than $(1 + L2 \times 0.01) \times M$</i> L1 = 15.0%; L2 = 25.0%	3,1 % 3.1 %
Подлинность / Identity (Ультраэффективная жидкостная хроматография с диодно-матричным детектором / - UPLC-DAD - UV (UPLC-DAD)	1. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика месалазина на хроматограмме стандартного раствора, приемлемый интервал ± 20 с. <i>The retention time of the main peak on the chromatogram of the test solution should correspond to that of mesalazine peak in the chromatogram of standard solution, acceptable range +/- 20 s.</i> 2. УФ-спектр поглощения основного пика месалазина на хроматограмме испытуемого раствора в диапазоне длин волн от 200 до 400 нм должен совпадать с УФ-спектром основного пика месалазина на хроматограмме стандартного раствора. <i>The UV-spectrum of mesalazine (main peak) in the test solution in a wavelength range of from 200 to 400 nm must correspond to that of the standard solution.</i>	Соответствует conforms Соответствует conforms



Сертификат анализа Certificate of Analysis

Препарат
Product Салофальк таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой 500 мг
Salofalk 500 mg gastro-resistant tablets

Номер серии:
Batch No.: L26284A

Дата производства:
Manufacturing date: 08.07.2026

Годен до:
Expiry date: 07.2029

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 ¹ / Test ¹	Спецификация ² / Specification ²	Результат / Result
Количественное определение / Assay (Ультраэффективная жидкостная хроматография с диодно-матричным детектором / - UPLC-DAD)	475,0 мг – 525,0 мг (от 95 % до 105 % от заявленного, ситая на среднюю массу таблетки). <i>475.0 to 525.0 mg</i> <i>(95% to 105% of the claimed amount, calculated on average weight of a tablet)</i>	497,1 мг (99 %) 497.1 mg (99 %)
Родственные примеси / Related substances (Ультраэффективная жидкостная хроматография с диодно-матричным детектором / - UPLC-DAD)	4-аминофенол - не более 0,1 % <i>4-Aminophenole - not more than 0.1%</i> Любая неспецифицируемая примесь - не более 0,1 % <i>Any unspecified impurity - not more than 0.1%</i> Сумма примесей - не более 0,3 % <i>Sum of impurities - not more than 0.3%</i>	< 0,05 % < 0.05 % < 0,05 % < 0.05 % < 0,05 % < 0.05 %



Сертификат анализа Certificate of Analysis

Препарат
Product Салофальк таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой 500 мг
Salofalk 500 mg gastro-resistant tablets

Номер серии:
Batch No.: L26284A

Дата производства:
Manufacturing date: 08.07.2026

Голен до:
Expiry date: 07.2029

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 ¹ / Test ¹	Спецификация ² / Specification ²	Результат / Result
Растворение / Dissolution (ГФ РФ или Евр.Фарм. 2.9.3/ SP RF or Ph.Eur. 2.9.3)	<u>Кислотная стадия:</u> Через 120 мин: среднее количество из 6 единиц – не более 5 %, каждое индивидуальное значение – не более 10 %. <u>Acid stage:</u> after 120 min - mean ≤ 5 %, each single value ≤ 10% (n=6) <u>Щелочная стадия:</u> Через 15 мин: среднее количество из 6 единиц – не более 5 %, каждое индивидуальное значение – не более 10 %; Через 60 мин: ³ В ₁ : каждое индивидуальное значение – не менее 80 % (Q+5 %; Q=75 %) (n=6); В ₂ : среднее количество из 12 единиц – не менее 75 %, каждое индивидуальное значение – не менее 60 %; В ₃ : среднее количество из 24 единиц – не менее 75 %, не более 2 индивидуальных значений – менее 60 %, каждое индивидуальное значение – не менее 50 %. <u>Buffer stage:</u> after 15 min: average of 6 units – not more than 5%, individual – not more than 10% after 60 min: ³ В ₁ : each single value ≥ 80% (Q + 5%; Q = 75%) (n=6) В ₂ : mean ≥ 75% (n=12), each single value ≥ 60% В ₃ : mean ≥ 75% (n=24), ≤ 2 single values < 60%, each single value ≥ 50%	< 1 % ; < 1 % < 1 % ; < 1 % 1 % ; < 1 % 102 % 1 % ; < 1 % 102 %
Остаточные органические растворители / Residual solvents (ГХ / GC)	Этанол - не более 1,0 % <i>Ethanol - not more than 1.0%</i>	0,6 % 0.6 %



Сертификат анализа Certificate of Analysis

Препарат
Product Салофальк таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой 500 мг
Salofalk 500 mg gastro-resistant tablets

Номер серии:
Batch No.: L26284A

Дата производства:
Manufacturing date: 08.07.2026

Годен до:
Expiry date: 07.2029

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 ¹ / Test ¹	Спецификация ² / Specification ²	Результат / Result
Микробиологическая чистота / Microbiological purity (ГФ РФ или Евр.Ф. / SP RF or Ph.Eur.)	Категория 3А. Общее количество аэробных микроорганизмов – $\leq 10^3$ КОЕ/г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов – $\leq 10^2$ КОЕ/г; E. coli – отсутствует в 1 г. <i>Category 3A</i> <i>TAMC $\leq 10^3$ CFU/g</i> <i>TYMC $\leq 10^2$ CFU/g</i> <i>E.coli Absence in 1 g</i>	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г Соответствует < 10 CFU/g < 10 CFU/g <i>conforms</i>
Упаковка / Packaging	По 10 таблеток в алюминий/ПВХ/ ПВДХ блистер. 5 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия. <i>Each aluminum/PVC/PVDC blister contains 10 tablets. 5 or 10 blisters together with instructions for use in a cardboard box with first opening control.</i>	По 10 таблеток в алюминий/ПВХ/ ПВДХ блистер. 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия. <i>Each aluminum/PVC/PVDC blister contains 10 tablets. 5 blisters together with instructions for use in a cardboard box with first opening control.</i>
Маркировка / Labelling	Первичная упаковка На блистере на русском языке указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, МНН, номер серии*, дату истечения срока годности («годен до:»), название и адрес компании-владельца РУ/производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества, логотип владельца регистрационного удостоверения (графика + текст на английском языке). <i>Primary packaging</i> <i>On the blister in Russian are indicated: trade name of the product, pharmaceutical form, dosage, INN, batch number*, expiry date ("best before:"), name and address of the Registration certificate holder/manufacturer performing the release quality control, the logo of the marketing authorization holder (graphics + text in English).</i>	Первичная упаковка На блистере на русском языке указано: торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, МНН, номер серии, дата истечения срока годности («годен до:»), название и адрес компании-владельца РУ/производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества, логотип владельца регистрационного удостоверения (графика + текст на английском языке). <i>Primary packaging</i> <i>On the blister in Russian are indicated: trade name of the product, pharmaceutical form, dosage, INN, batch number, expiry date ("best before:"), name and address of the Registration certificate holder/manufacturer performing the release quality control, the logo of the marketing authorization holder (graphics + text in English).</i>



Сертификат анализа Certificate of Analysis

Препарат
Product Салофальк таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой 500 мг
Salofalk 500 mg gastro-resistant tablets

Номер серии:
Batch No.: L26284A

Дата производства:
Manufacturing date: 08.07.2026

Голен до:
Expiry date: 07.2029

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 ¹ / Test ¹	Спецификация ² / Specification ²	Результат / Result
	Вторичная упаковка <u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, МНН («действующее вещество: месалазин»), способ применения («Для внутреннего применения»), содержание действующего вещества в 1 таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, предупредительную надпись «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии*, дату изготовления («дата изгот.:»), дату истечения срока годности («годен до:»), номер регистрационного удостоверения, штрих-код, название и адрес компании-владельца РУ/производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества. <i>Secondary packaging</i> <u>On the carton box in Russian are indicated:</u> trade name of the product, pharmaceutical form, dosage, INN ("active substance: mesalazine"), route of administration ("For internal use"), content of the active substance in 1 tablet, number of tablets in the package, storage conditions, prescription status, the warning label "Keep out of reach of children", batch number*, manufacturing date, expiry date ("best before:"), Registration Certificate number, EAN-code, name and address of the Registration certificate holder/manufacturer performing the release quality control. <u>Дополнительно на английском языке указывают:</u> торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, логотип компании-владельца РУ/производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества (графика + текст на английском языке). <u>Additionally indicated in English:</u> trade name with registered trademark symbol ®, pharmaceutical form, dosage, logo of the Registration certificate holder/manufacturer performing the release quality control (graphics + text in English).	Вторичная упаковка <u>На картонной пачке на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, МНН («действующее вещество: месалазин»), способ применения («Для внутреннего применения»), содержание действующего вещества в 1 таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, дата изготовления («дата изгот.:»), дата истечения срока годности («годен до:»), номер регистрационного удостоверения, штрих-код, название и адрес компании-владельца РУ/производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества. <i>Secondary packaging</i> <u>On the carton box in Russian are indicated:</u> trade name of the product, pharmaceutical form, dosage, INN ("active substance: mesalazine"), route of administration ("For internal use"), content of the active substance in 1 tablet, number of tablets in the package, storage conditions, prescription status, the warning label "Keep out of reach of children", batch number, manufacturing date, expiry date ("best before:"), Registration Certificate number, EAN-code, name and address of the Registration certificate holder/manufacturer performing the release quality control. <u>Дополнительно на английском языке указано:</u> торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, дозировка, логотип компании-владельца РУ/производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества (графика + текст на английском языке). <u>Additionally indicated in English:</u> trade name with registered trademark symbol ®, pharmaceutical form, dosage, logo of the Registration certificate holder/manufacturer performing the release quality control (graphics + text in English).



Сертификат анализа Certificate of Analysis

Препарат
Product Салофальк таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой 500 мг
Salofalk 500 mg gastro-resistant tablets

Номер серии:
Batch No.: L26284A

Дата производства:
Manufacturing date: 08.07.2026

Годен до:
Expiry date: 07.2029

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 ¹ / Test ¹	Спецификация ² / Specification ²	Результат / Result
	Для целей мониторинга движения лекарственных препаратов указываются GTIN, SN, (серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы) двухмерный матричный код методом типографской печати или методом печати на материальный носитель (этикетку), не допускающим отделения материального носителя от упаковки лекарственного препарата без повреждений. <i>For the purposes of monitoring the movement of medicines: GTIN, SN (serial global trade item number) are indicated by a typographical printing method or a printing method on a material carrier (label) that does not allow the separation of the material carrier from the medicinal product package without damage.</i> Примечание. * При переупаковке препарата с целью обеспечения прослеживаемости к номеру серии, наносимому на вторичную упаковку, допускается добавление цифро-буквенных символов, в связи с чем номер серии на первичной/вторичной упаковке может отличаться на добавленные цифро-буквенные символы. <i>Note.</i> *When repackaging the drug, in order to ensure traceability to the batch number applied to the secondary packaging, it is allowed to add alphanumeric characters, and therefore the batch number on the primary / secondary packaging may differ by the added alphanumeric characters. Возможно наличие внутрипроизводственных кодов упаковочных материалов. <i>There may be in-house codes for packaging materials.</i>	Для целей мониторинга движения лекарственных препаратов указаны GTIN, SN, (серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы) двухмерный матричный код методом типографской печати. <i>For the purposes of monitoring the movement of medicines: GTIN, SN (serial global trade item number) are indicated by a typographical printing method.</i>
Хранение / Storage conditions	В защищённом от света месте при температуре не выше 25°C. <i>Store in a place protected from light at a temperature not higher than 25°C.</i>	В защищённом от света месте при температуре не выше 25°C. <i>Store in a place protected from light at a temperature not higher than 25°C.</i>
Срок годности / Expiry date	3 года <i>3 years</i>	Соответствует <i>conforms</i>

¹ Ссылки на методики ГФ РФ приведены для контроля качества лекарственного препарата на территории РФ. Методики ГФ РФ производителем не используются. На предприятии испытания и/или интерпретация результатов проводятся в соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи действующего издания и/или методик компании.

¹ References to the methods of the current edition of the State Pharmacopoeia (SP) of the Russian Federation are given to control the quality of the medicinal product in the territory of the Russian Federation. The manufacturer's control is based on Ph. Eur. methods (current edition) and in-house methods.



Сертификат анализа Certificate of Analysis

Препарат <i>Product</i>	Салофальк таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой 500 мг <i>Salofalk 500 mg gastro-resistant tablets</i>
Номер серии: <i>Batch No.:</i>	L26284A
Дата производства: <i>Manufacturing date:</i>	08.07.2026
Годеи до: <i>Expiry date:</i>	07.2029
Производитель: <i>Manufacturer:</i>	Лозан Фарма ГмбХ, 79395 Нойенбург, Германия <i>Losan Pharma GmbH, 79395 Neuenburg, Germany</i>
Расфасовано/упаковано: <i>Packed/Packaged:</i>	Лозан Фарма ГмбХ, 79427 Эшбах, Германия <i>Losan Pharma GmbH, 79427 Eschbach, Germany</i>

² 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 РФ требований к стандартизации данной лекарственной формы.

² *The indicators, Limit and / or revision of the Limit given in this specification may differ from the manufacturer's certificate of analysis due to the difference between the manufacturer's specification and the requirements for standardization of this dosage form accepted in the Russian Federation.*

³ Испытание продолжают до 3 этапа в случае, если не выполняются требования В₁ или В₂.

³ *Continue testing through the 3 levels unless the results conform at either B₁ or B₂.*

ЗаклЮчение: Образцы препарата выдерживают испытания в соответствии с требованиями нормативного документа П N013074/01-230625.

Conclusion: The samples of product pass the tests in accordance with the requirements of regulatory document P N013074/01-230625.

результаты соответствуют спецификации.
The results meet the specification.

Примечания: не применимо
Remarks: n/a

Дата и подпись:
Date and Signature:


Johannes Heusler
Head of Quality Control
Qualified Person

18 SEP 2026



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



Сертификат на выпуск серии Batch Certificate

Название продукта, дозировка, лекарственная форма: <i>Name of product, strength, dosage form:</i>	Салофальк 500 мг таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой <i>Salofalk 500 mg enteric-coated tablets</i>
МНН (INN):	Месалазин (<i>Mesalazine</i>)
Производитель API: <i>Manufacturer of API:</i>	Месалазин (<i>Mesalazine</i>) / <i>Erregierre S.p.A. Sovere (BG) Italy</i>
Номер серии фармацевтической субстанции: <i>Batch Number of API:</i>	B250175 B250176 B250181
Размер и тип упаковки: <i>Packaging size and type:</i>	таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой 500 мг, 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) <i>tablets coated with intestine-soluble film coating 500 mg, 10 pcs. - blisters (5 pcs.) - cardboard packs (50 pcs.)</i>
Страна-импортер: <i>Importing country:</i>	Россия <i>Russia</i>
Номер регистрационного удостоверения: <i>Marketing authorisation number:</i>	П N013074/01 Р N013074/01
Номер серии и объем партии: <i>Batch number and size:</i>	L26284A (8745 упаковок) <i>L26284A (8745 packages)</i>
Дата производства: <i>Date of manufacture:</i>	08.07.2026
Срок годности: <i>Expiry date:</i>	07.2029
Производственный участок: <i>Manufacturing site:</i>	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: <i>Certificate of GMP Compliance:</i>	DE_BW_01_GMP_2026_0039 (Лозан Нойенбург / <i>Losan Neuenburg</i>) DE_BW_01_GMP_2026_0038 (Лозан Эшбах / <i>Losan Eschbach</i>)
Комментарии: <i>Comments:</i>	См. прилагаемый сертификат анализа <i>See CoA attached</i>
Заявление о сертификации: <i>Certification statement:</i>	Я, нижеподписавшийся, подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/ маркировку) и проведен



Dr. Falk Pharma GmbH

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 РФ.

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 Russian Federation.

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:


Johannes Heusler
Head of Quality Control
Qualified Person

18 SEP 2026



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