



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

09.11.2022

№ 47901/22/26

КАЛЬЦІО ФОЛНАТ - ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 10 мл, розчину у флаконі; по 1 флакону у коробці з картоном

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15243/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № CX57

Кількість ввезеного лікарського засобу 9162

Виробник

Хаунт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",  
Ідент. код: 44107410

(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)

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

Почальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Микола ХОЛЮДЦЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



83

### Підтвердження відповідності

Заявник/власник РН: Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед.

Назва продукту: КАЛЬЦІО ФОЛІНАТ - ВІСТА

Країна призначення: Україна

Номер РН: UA/15243/01/01

Дозування/вміст діючої речовини: Кальцію фолінат 10 мг/мл

Форма випуску: Розчин для ін'єкцій

Розмір та тип упаковки: 10 мл у флаконі у картонній коробці № 1

Посилання на Угоду з якості: 18.03.2016

Номер серії готової продукції: CX57

Номер серії проміжного продукту: 22PRO004

Номер серії нерозфасованої продукції: A22PRO004

Кількість продукції: 53 639 упаковок

Місце виробництва: Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ  
Цфаффенрідер Штрассе 5  
82515 Вольфратсхаузен, Баварія, Німеччина  
Номер ліцензії: DE\_VY\_04\_MIA\_2019\_0139

Дата виробництва: 28.07.2022 р.

Дата закінчення терміну придатності: 01.2025

Я підтверджую, що етапи виробництва, зазначені в Угоді з якості, були проведені в повній відповідності з вимогами GMP EC і умовами, описаними в Угоді щодо забезпечення дотримання вимог Регістраційного посвідчення, як це передбачено «Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед».

- Не було зареєстровано ніяких відхилень, які могли б вплинути на випуск серії.
- Всі відхилення, які можуть вплинути на випуск серії, були розглянуті і затверджені відповідно до встановленої процедури оцінки відхилень. Наступні відхилення були зареєстровані:

Відповідно до Угоди з якості ця серія продукції була випущена для транспортування в Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед. Відповідно до директиви СС-GMP Додаток 16 компанія Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед несе відповідальність за випуск продукції на ринок.


Коментар: Корекція дати закінчення придатності

Дата: [Дата 21.10.2022]

Датум: [Підпис] (Elke Wollanek) / Уповноважена особа

Др. Норберт Кюблер (Dr. Norbert Kübler) / Уповноважена особа

Др. Інгрід Мослер (Dr. Ingrid Mosler) / Уповноважена особа




[Підпис]

Маріо Соріано (Mario Soriano) / Уповноважена особа

Др. Брітта Гердт (Dr. Britta Gerdts) / Уповноважена особа

Др. Штефан Пегеле (Dr. Stefan Pegeler) / Уповноважена особа



Вхач № 0653 от 11/12/22

## Сертифікат аналізу

Сторінка 1 з 1

Матеріал:	КАЛЫЦІЮ ФОЛПАТ ВІСТА 10 МГ/МЛ 10 МЛ I MISTR UA	Серія:	CX57
Номер матеріалу:	31458	Дата виробництва:	28.07.2022
Партія дослідження:	040000245563	Цирдатний до:	31.01.2025
План дослідження:	F05844F3 / 5		

Характеристика	Специфікація	Результат
ЗРАЗОК: ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Відповідний	Відповідний
ВІДПОВІДНІСТЬ GMP	Відповідний	Відповідний

Матеріал було досліджено відповідно до вимог GMP та допущено на ринок.  
 Допущено: Маріо Соріано-Ромеро (Mario Soriano-Romero), 21.10.2022  
 Посада: Уповноважена особа  
 Цей документ було видано автоматично, і він не вимагає наявності підпису.



«Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ» – Член групи компаній «Аенова»

[www.aenova-group.com](http://www.aenova-group.com)

Пфaffenрідер Штрассе 5, 82515 Вольфратсхаузен; Тел.: +49 8171 414-0; Факс: +49 8171 414-308

Дата друку 18.02.2020 07:21:29

# Сертифікат аналізу

Матеріал:	КАЛЬЦІО ФОСФАТ - ВІСТА 10 МГ/МЛ ПІСКИ 10 МЛ ФЛАКОН СПЕСІ	Серія:	CX57/ 22PRO004
Номер матеріалу:	31548	Дата виробництва:	28.07.2022
Партія дослідження:	890000102937	Дата проведення повторного дослідження:	28.07.2023
План дослідження:	F05844S2 / 5		

Характеристика	Специфікація	Результат
ВІДПОВІДНІСТЬ GMP	Відповідає	Відповідає
ОПИС ЗОВНІШНЬОГО ВИГЛЯДУ Специфікація ПРОЗОРНИЙ, ЖОВТУВАТИЙ РОЗЧИН; ВІЗУАЛЬНЕ ПОРІВНЯННЯ	Відповідає	Відповідає
ВЕРХ ІД ФОСФОВОЇ КИСЛОТИ Специфікація Проведення ВЕРХ на виробництві відповідно до Європейської фармакопеї 2.2.29	позитивний	позитивний
ХІМ. АНАЛІЗ ІД НА ВМІСТ КАЛЬЦІО Посилання: Європейська фармакопея 2.3.1 ПРОЗОРІСТЬ - РІВЕНЬ ОПАЛЕСЦЕНТНОСТІ РІДИН Специфікація Розчин за ступенем каламутності не має перевищувати еталон I Посилання: Європейська фармакопея 2.2.1	позитивний	позитивний
ВІПРОБУВАННЯ НА РІВЕНЬ ЗАБАРВЛЕННЯ РІДИН Специфікація Забарвлення розчину не має бути інтенсивнішим за еталон розчину Y6 Посилання: Європейська фармакопея 2.2.2	Відповідає	Відповідає
ВІПРОБУВАННЯ НА РІВЕНЬ pH Посилання: Європейська фармакопея 2.2.3	7,0 - 8,6	8,1
ВІПРОБУВАННЯ НА ОБСЯГ ОБСМУ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ Посилання: Європейська фармакопея 2.9.17	> 10,0	10,1
ВІПРОБУВАННЯ НА НАЯВНІСТЬ МЕХАНІЧНИХ ВКЛЮЧЕНЬ невидимі частки (> 10 мкм) Посилання: Європейська фармакопея 2.9.19	< 6000	90
ВІПРОБУВАННЯ НА НАЯВНІСТЬ МЕХАНІЧНИХ ВКЛЮЧЕНЬ невидимі частки (> 25 мкм) Посилання: Європейська фармакопея 2.9.19	< 600	1
ВІПРОБУВАННЯ НА ВІДСУТНІСТЬ МЕХАНІЧНИХ ВКЛЮЧЕНЬ видимі частки Посилання: Європейська фармакопея 2.9.20	Відповідає	
ВІПРОБУВАННЯ ФОСФОВОЇ КИСЛОТИ Специфікація Проведення ВЕРХ на виробництві відповідно до Європейської фармакопеї 2.2.29	< 1	0,6
ВЕРХ ВІПРОБУВАННЯ N-(П-АМІНОБЕНЗОІ) ІЗЛУТАМІНОВА КИСЛОТИ Специфікація	< 1	0,6
ПРОВЕДЕННЯ ВЕРХ НА ВИРОБНИЦТВІ ВІДПОВІДНО ДО ЄВРОПЕЙСЬКОЇ ФАРМАКОПЕЇ 2.2.29		



«Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ» – Член групи компаній «Аенова»

[www.aenova-group.com](http://www.aenova-group.com)

Пфаффенрідер Штрассе 5, 82515 Вольфратсхаузен; Тел.: +49 8171 414 -0; Факс: +49 8171 414 -308

Дата друку 21.10.2022 07:21:58

# Сертифікат аналізу

Матеріал:	КАЛЬЦІО ФОЛІНАТ - ВІСТА 10 МГ/МЛ ПРСКИЦ 10 МЛ ФЛАКОН СПЕСІ	Серія:	CX57 / 22PRO001
Номер матеріалу:	31548	Дата виробництва:	28.07.2022
Партія дослідження:	890000102937	Дата проведення повторного дослідження:	28.07.2023
План дослідження:	F05844S2 / 5		

Характеристика	Специфікація	Результат	
ВИПРОБУВАННЯ N-10-ФОРМИЛ ФОЛІСВОЇ КИСЛОТИ Специфікація ПРОВЕДЕННЯ ВЕРХ НА ВИРОБНИЦТВІ ВІДПОВІДНО ДО ЄВРОПЕЙСЬКОЇ ФАРМАКОПЕЇ 2.2.29	< 0,5	< рівня виявлення	%
ВЕРХ ВИПРОБУВАННЯ 5-ФОРМИЛТЕТРАГІДРОПТЕРИНОВОЇ КИСЛОТИ Специфікація 5-ФОРМИЛТЕТРАГІДРОПТЕРИНОВА КИСЛОТА ПРОВЕДЕННЯ ВЕРХ НА ВИРОБНИЦТВІ ВІДПОВІДНО ДО ЄВРОПЕЙСЬКОЇ ФАРМАКОПЕЇ 2.2.29	< 1	0	%
ВИПРОБУВАННЯ НА НАЯВІСТЬ ОДНІСІ НАЙБІЛЬШОЇ СУПУТНЬОЇ ДОМІШКИ Специфікація (ПНК) ПРОВЕДЕННЯ ВЕРХ НА ВИРОБНИЦТВІ ВІДПОВІДНО ДО ЄВРОПЕЙСЬКОЇ ФАРМАКОПЕЇ 2.2.29	< 1	0	%
ЗАГАЛЬНА СУМА ДОМІШОК Специфікація ПРОВЕДЕННЯ ВЕРХ НА ВИРОБНИЦТВІ ВІДПОВІДНО ДО ЄВРОПЕЙСЬКОЇ ФАРМАКОПЕЇ 2.2.29	< 2,75	0,31	%
ВИПРОБУВАННЯ ВЕРХ РОЗЧИНУ ФОЛІСВОЇ КИСЛОТИ (кількісне визначення) Специфікація ПРОВЕДЕННЯ ВЕРХ НА ВИРОБНИЦТВІ ВІДПОВІДНО ДО ЄВРОПЕЙСЬКОЇ ФАРМАКОПЕЇ 2.2.29	9,50 - 10,50	10,03	мг/мл
ВИПРОБУВАННЯ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ Специфікація ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ ВИПРОБУВАННЯ Носіївля: Європейська фармакопея 2.6.1	Відповідає	Відповідає	
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ Специфікація КАЛЬЦІО ФОЛІНАТ Носіївля: Європейська фармакопея 2.6.14	< 1,95	< 0,06	МО/мл

Матеріал було досліджено відповідно до вимог GMP та допущено на ринок.  
Допущено: Маріо Соріано-Ромеро (Mario Soriano-Romero), 21.10.2022  
Носада: Уповноважена особа  
Цей документ було видано автоматично, і він не вимагає наявності підпису.



«Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ» – Член групи компаній «Аенова»  
www.aenova-group.com

Пфаффенрідер Штрассе 5, 82515 Вольфратсхаузен; Тел.: +49 8171 414 -0; Факс: +49 8171 414 -308  
Дата друку 21.10.2022 07:21:58

