



**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, Код ЄДРПОУ 37079055

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

03.07.2023

№ 33787/23/26

**КАЛЬЦІО ФОЛІНАТ - ВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 20 мл, розчину у флаконі; по 1 флакону у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15243/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений  
Серія лікарського засобу № **DB09** Кількість ввезеного лікарського засобу 3800

Виробник

**Хаупт 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)

Протокол візуального контролю від 03.07.2023 № 1855/1.

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

Начальник

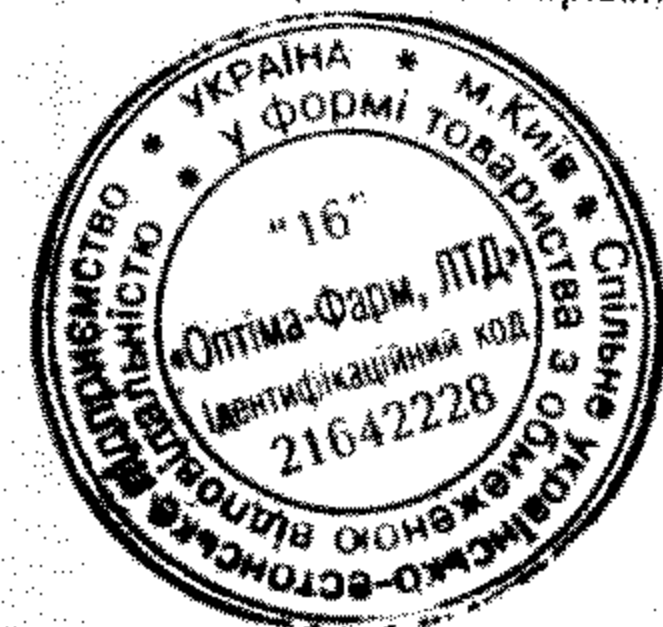
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



**Підтвердження відповідності**

Заявник/власник РП: Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед

Назва продукту: КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ - ВІСТА

Країна призначення: Україна

Номер РП: UA/15243/01/01

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

Форма випуску: Розчин для ін'єкцій

Розмір та тип упаковки: 20 мл у флаконі у картонній коробці № 1

Посилання на Угоду з якості: 18.03.2016

Номер серії готової продукції: DB09

Номер серії проміжного продукту: 23PRO007B

Номер серії нерозфасованої продукції: A23PRO007B

Кількість продукції: 7 592 упаковок

Місце виробництва: Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ  
Пфаффенрідер Штрассе5  
82515 Вольфратсхаузен, Баварія, Німеччина  
Номер ліцензії: DE\_BY\_04\_MIA\_2023\_0042

Дата виробництва: 03.04.2023 р.

Придатний до: 10.2025

Я підтверджую, що етапи виробництва, зазначені в Угоді з якості, були проведені в повній відповідності з вимогами GMP ЄС і умовами, описаними в Угоді щодо забезпечення дотримання вимог Реєстраційного 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 ЄС GMP Додаток 16 компанія Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед несе відповідальність за продаж продукції на ринку.

Коментар:

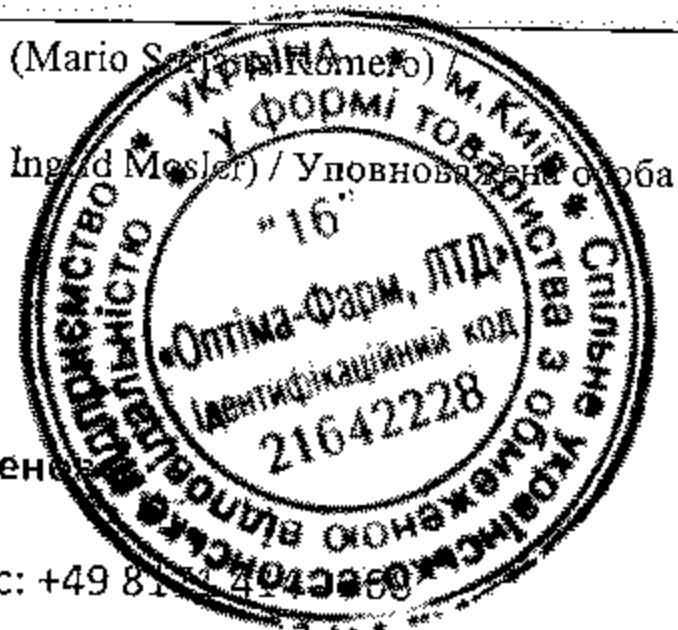
01.06.2023

[підпис]

Дата  Ельке Волланек (Elke Wollanek) / Уповноважена особа  Маріо Соріано Ромеро (Mario Soriano Romero) / Уповноважена особа

Др. Стефан Лонер (Dr. Stefan Launer) / Уповноважена особа  Др. Інґрід Мослер (Dr. Ingrid Mosler) / Уповноважена особа

Др. Макнел Есуа (Dr. Macniell Esua) / Уповноважена особа



*Вх. ак. Б 0204 Р  
12.07.23*

## Сертифікат аналізу

Сторінка 1 з 1

Матеріал: КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ – ВІСТА 10 МГ/МЛ 20 МЛ Серія: DB09  
1 MISTR UA  
Номер матеріалу: 31547 Дата виробництва: 03.04.2023  
Партія дослідження: 040000274791 Придатний до: 31.10.2025  
План дослідження: F05844F3 / 6

Характеристика	Специфікація	Результат
КОНТРОЛЬ GMP КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ ЗРАЗОК: ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Відповідний Відповідний	Відповідає Відповідає

Матеріал було досліджено відповідно до вимог GMP та допущено на ринок.  
Допущено: Стефан Лонер, 01.06.2023

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)

Пфаффенрідер Штрассе 5, 82515 Вольфратсхаузен; Тел.: +49 8171 414 -0; Факс: +49 8171 414 -308.  
Дата друку 02.06.2023 12:22:52



# Сертифікат аналізу

Сторінка 1 з 2

Матеріал:	ФОЛІНОВА КИСЛОТА 10МГ/МЛ ІН'ЄКЦ 20 МЛ ФЛАКОН SPEC1	Серія:	23PRO007B
Номер матеріалу:	102139	Дата виробництва:	03.04.2023
Партія дослідження:	890000117167	Повторне тестування:	02.04.2024
План дослідження:	F05844S3 / 6		

Характеристика	Специфікація	Результат
ОПИС ЗОВНІШНЬОГО ВИГЛЯДУ Специфікація ПРОЗОРИЙ, ЖОВТУВАТИЙ РОЗЧИН; ВІЗУАЛЬНЕ ПОРІВНЯННЯ	Відповідає	Відповідає
ВЕРХ ІД ФОЛІНОВОЇ КИСЛОТИ Специфікація: Внутрішня методика	ПОЗИТИВНИЙ	ПОЗИТИВНИЙ
ХІМ. АНАЛІЗ ІД НА ВМІСТ КАЛЬЦІЮ Посилання: Європейська фармакопея 2.3.1 ПРОЗОРИСТЬ + РІВЕНЬ ОПАЛЕСЦЕНТНОСТІ РІДИН Специфікація Розчин за ступенем каламутності не має перевищувати еталону суспензії I. Посилання: Європейська фармакопея 2.2.1	ПОЗИТИВНИЙ  Відповідає	ПОЗИТИВНИЙ  Відповідає
ВИПРОБУВАННЯ НА РІВЕНЬ ЗАБАРВЛЕННЯ РІДИН Специфікація Забарвлення розчину не має бути інтенсивнішим за еталон розчину Y6 Посилання: Європейська фармакопея 2.2.2 Метод I Опис перевірки: Y7	Відповідає	Відповідає
ВИПРОБУВАННЯ НА РІВЕНЬ pH Посилання: Європейська фармакопея 2.2.3	7,0 – 8,6	8,1
ВИПРОБУВАННЯ НА ОБСЯГ ОБЕМУ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ Посилання: Європейська фармакопея 2.9.17	>=20,0	20,2 мл
ВИПРОБУВАННЯ НА НАЯВНІСТЬ МЕХАНІЧНИХ ВКЛЮЧЕНЬ (>=10 мкм) Посилання: Європейська фармакопея 2.9.19	<=6000	67
ВИПРОБУВАННЯ НА НАЯВНІСТЬ МЕХАНІЧНИХ ВКЛЮЧЕНЬ (>=25 мкм) Посилання: Європейська фармакопея 2.9.19	<=600	0
ВИПРОБУВАННЯ НА ВІДСУТНІСТЬ МЕХАНІЧНИХ ВКЛЮЧЕНЬ видимі частки Посилання: Європейська фармакопея 2.9.20	Відповідає	Відповідає
ВИПРОБУВАННЯ ФОЛІЄВОЇ КИСЛОТИ Специфікація Внутрішня методика		<рівня виявлення %



Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмБХ – Член групи компаній Аенова  
www.aenova-group.com

Паффенрідер Штрассе 5, 82515 Вольфратсхаузен; Тел.: +49 8171 414 -0; Факс: +49 8171 414 - 308  
Дата друку 02.06.2023 12:23:11

## Сертифікат аналізу

Сторінка 2 з 2

Матеріал:	ФОЛІНОВА КИСЛОТА 10 МГ/МЛ ІН'ЄКЦ 20 МЛ ФЛАКОН SPEC1	Серія:	23PRO007B
Номер матеріалу:	102139	Дата виробництва:	03.04.2023
Партія дослідження:	890000117167	Повторне тестування:	02.04.2024
План дослідження:	F05844S3 / 6		

Характеристика	Специфікація	Результат
СУПРОВІДНІ ДОМШКИ ТЕСТ N-(П-АМІНОБЕНЗОЛ) ГЛУТАМІНОВА КИСЛОТИ Специфікація Внутрішня методика	$\leq 1$	< рівня виявлення %
ВИПРОБУВАННЯ N -10-ФОРМІЛ ФОЛІЄВОЇ КИСЛОТИ Внутрішня методика	$\leq 0,5$	< рівня виявлення %
ВИПРОБУВАННЯ ВЕРХ 5-ФОРМІЛТЕТРАГІДРОПТЕРИНОВОЇ КИСЛОТИ 5-ФОРМІЛТЕТРАГІДРОПТЕРИНОВА КИСЛОТА Внутрішня методика	$\leq 1$	0 %
ВИПРОБУВАННЯ НА НАЯВНІСТЬ ОДНІЄЇ НАЙБІЛЬШОЇ СУПУТНЬОЇ ДОМШКИ Специфікація Внутрішня методика	$\leq 1$	0 %
ЗАГАЛЬНА СУМА ДОМШОК Специфікація Внутрішня методика ВЕРХ	$\leq 2,75$	0,18 %
ВИПРОБУВАННЯ ВЕРХ РОЗЧИНУ ФОЛІНОВОЇ КИСЛОТИ (кількісне визначення) Специфікація (95,0 -105% від заявленого) Внутрішня методика	9,50 – 10,50	9,94 МГ/МЛ
ВИПРОБУВАННЯ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ Специфікація ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ ВИПРОБУВАННЯ Посилання: Європейська фармакопея 2.6.1	Відповідає	Відповідає
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ Специфікація КАЛЬЦІЮ ФОЛНАТ Посилання: Європейська фармакопея 2.6.14	$\leq 1,95$	<0,06 МО/МГ
GMP КОНТРОЛЬ ПРОМІЖНОГО ПРОДУКТУ	Відповідний	Відповідає

Матеріал було досліджено відповідно до вимог GMP та допущено на ринок.  
Допущено: Стефан Лонер, 22.05.2023

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)

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

Дата друку 02.06.2023 12:23:11

# Сертифікат аналізу

Матеріал:	ФОЛІНОВА КИСЛОТА 10 МГ/МЛ ІН'ЕКЦ SPEC	Серія:	A23PRO007B
	1		
Номер матеріалу:	102136	Дата виробництва:	03.04.2023
Партія дослідження:	890000117160		
План дослідження:	F05844B1 / 6	Повторне тестування:	03.05.2023

Характеристика	Специфікація	Результат
БІОНАВАНТАЖЕННЯ ДО МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ Посилання: Європейська фармакопея 2.6.12	<=10	0 КУО/100мл

Матеріал було досліджено відповідно до вимог GMP та допущено на ринок.  
Допущено: Стефан Лонер, 22.05.2023  
Посада: Уповноважена особа  
Цей документ було видано автоматично, і він не вимагає наявності підпису.

