



60

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

25.04.2023

№ 19464/23/26

КАЛЬЦІО ФОЛІНАТ - ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 50 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у коробці з картоном

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15243/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений.

Серія лікарського засобу № DA57

Кількість ввезеного лікарського засобу 3395

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 25.04.2023 № 1149/5.

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)

М.П.

(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



82

Підтвердження відповідності

Заявник/власник РП: Містрал Капітал Менеджмент Лімітед.

Назва продукту: КАЛЬЦІО 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 упакування: 50 мл у флаконі у картонній коробці № 1

Посилання на Угоду з якості: 18.03.2016

Номер серії готової продукції: DA57

Номер серії проміжного продукту: 23PRO002

Номер серії перозфасованої продукції: A23PRO002

Кількість продукції: 3 395 упаковок

Місце виробництва: Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ
 Пфаффенрідер Штрассе 5
 82515 Вольфратсхаузен, Баварія, Німеччина
 Номер ліцензії: DE BY_04 MIA_2022_0055

Дата виробництва: 09.01.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності: 07.2025

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 Капітал 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 Капітал Менеджмент Лімітед. Відповідно до директиви EC-GMP Додаток 16 компанія Містрал Капітал Менеджмент Лімітед, несе відповідальність за випуск продукції на ринок.

Коментар:

Дата: [дата 31.03.2023]

Ельке Воллашек / Уповноважена особа


Др. Брітта Геріг / Уповноважена особа

Стефан Лібнер / Уповноважена особа

[підпис]

Маріо Соріано Ровіно / Уповноважена особа

Др. Інгеріда Мюллер / Уповноважена особа



Handwritten signature and date: 05.05.23

Сертифікат аналізу

Сторінка 1 з 1

Матеріал:	КАЛЬЦІО ФОСФАТ ВІСТА 10 МІ/МЛ 10 МЛ І MISTR UA	Серія:	DA57
Номер матеріалу:	31548	Дата виробництва:	09.01.2023
Партія дослідження:	040000268140	Придатний до:	31.07.2025
План дослідження:	F05844F3 / 6		

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

Матеріал було досліджено відповідно до вимог GMP та допущено на ринок.
Допущено: Стефан Лоєнер, 31.03.2023
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

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

Дата друку 03.04.2023 06:56:37

Сертифікат аналізу

Сторінка 1 з 2

Матеріал:	ФОЛІНОВА КИСЛОТА 10 МГ/МЛ ПРСКЦ	Серія:	23PRO002
	50 МЛ ФЛАКОН СПЕСІ		
Помер матеріалу:	102141	Дата виробництва:	09.01.2023
Партія дослідження:	890000112881	Дата проведення повторного дослідження:	09.01.2024
План дослідження:	F05844S5 / 5		

Характеристика	Специфікація	Результат
ОПИС ЗОВНІШНЬОГО ВИГЛЯДУ Специфікація ПРОЗОРИЙ, ЖОВТУВАТИЙ РОЗЧІН; ВІЗУАЛЬНЕ ПОРІВНЯННЯ	Відповідає	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВЕРХ ФОЛІНОВОЇ КИСЛОТИ Специфікація Внутрішня монографія ВЕРХ відповідно до Свр. Фармакопеї 2.2.29.	позитивний	позитивний
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ХІМ. АНАЛІЗ НА ВМІСТ КАЛЬЦІО Посилання: Свр. Фармакопеї 2.3.1 ПРОЗОРИСТЬ + РІВЕНЬ ОПАЛЕСЦЕННОСТІ РІДИН Специфікація Розчин за ступенем каламутності не має перевищувати стандарт Посилання: Свр. Фармакопеї 2.2.1	позитивний Відповідає	позитивний Відповідає
ВІПРОБУВАННЯ НА РІВЕНЬ ЗАБАРВЛЕННЯ РІДИН Специфікація Забарвлення розчину не має бути інтенсивнішим за стандарт розчину Y6; Посилання: Свр. Фармакопеї 2.2.2.	Відповідає	Відповідає
ВІПРОБУВАННЯ НА РІВЕНЬ рН Посилання: Свр. Фармакопеї 2.2.3	7,0 - 8,0	8,0
ВІПРОБУВАННЯ НА ОБ'ЄГ ОБ'ЄМУ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ Посилання: Свр. Фармакопеї 2.9.17	≥ 50,0	50,5
ВІПРОБУВАННЯ НА НАЯВНІСТЬ МЕХАНІЧНИХ ВКЛЮЧЕНЬ невидимі частки (> 10 мкм) Посилання: Свр. Фармакопеї 2.9.19	< 6000	478
ВІПРОБУВАННЯ НА НАЯВНІСТЬ МЕХАНІЧНИХ ВКЛЮЧЕНЬ невидимі частки (> 25 мкм) Посилання: Свр. Фармакопеї 2.9.19	< 600	63
ВІПРОБУВАННЯ НА ВІДСУТНІСТЬ МЕХАНІЧНИХ ВКЛЮЧЕНЬ видимі частки Посилання: Свр. Фармакопеї 2.9.20	Відповідає	
ВІПРОБУВАННЯ ФОЛІНОВОЇ КИСЛОТИ Специфікація Проведення ВЕРХ відповідно до Свр. Фармакопеї 2.2.29	≥ 1	
ВЕРХ ВІПРОБУВАННЯ N-(П-АМИНОБЕНЗОІЛ) І ЛУТАМІНОВА КИСЛОТИ Специфікація ПРОВЕДЕННЯ ВЕРХ НА ВИРОБНИЦТВІ ВІДПОВІДНО Свр. Фармакопеї 2.2.29	≥ 1	



«Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмБХ» – Член групи компаній «Аснова»

www.aenova-group.com

Пфaffenröder Strasse 5, 82515 Вольфратсхаузен; Тел.: +49 8171 414 0; Факс: +49 8171 414 308

Дата друку: 03.04.2023 08:06:07

Сертифікат аналізу

Сторінка 2 з 2

Матеріал: ФОЛІНОВА КИСЛОТА 10 МГ/МЛ ПІРСІЦ 10 МЛ ФЛАКОН SPEC1 Серія: 23PR0002
Номер матеріалу: 102141 Дата виробництва: 09.01.2023
Партія дослідження: 890000112881 Дата проведення повторного дослідження:
Тип дослідження: F05844S55/5

Характеристика	Специфікація	Результат	Одиниця
ВИПРОБУВАННЯ N-10-ФОРМИ ФОЛІСВОЇ КИСЛОТИ. Специфікація ПРОВЕДЕННЯ ВЕРХ відповідно Свр. Фармакопеї 2.2.29	< 0,5	< Ліміту вжитості	%
ВЕРХ ВИПРОБУВАННЯ 5-ФОРМИ ТЕТРАГІДРОПТЕРИНОВОЇ КИСЛОТИ. Специфікація 5-ФОРМИ ТЕТРАГІДРОПТЕРИНОВА КИСЛОТА. ПРОВЕДЕННЯ ВЕРХ відповідно Свр. Фармакопеї 2.2.29	< 1	0	%
ВИПРОБУВАННЯ НА НАЯВНІСТЬ ОДНОЇ НАЙБІЛЬШОЇ СУПУТНЬОЇ ДОМІШКИ. Специфікація (ІНК) ПРОВЕДЕННЯ ВЕРХ відповідно Свр. Фармакопеї 2.2.29	< 1	0	%
ЗАГАЛЬНА СУМА ДОМІШОК. Специфікація ПРОВЕДЕННЯ ВЕРХ відповідно Свр. Фармакопеї 2.2.29	< 2,75	0,22	%
ВИПРОБУВАННЯ ВЕРХ РОЗЧИУ ФОЛІНОВОЇ КИСЛОТИ (кількісне визначення). Специфікація ПРОВЕДЕННЯ ВЕРХ відповідно Свр. Фармакопеї 2.2.29	9,50 - 10,50	9,95	мг/мл
ВИПРОБУВАННЯ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ. Специфікація ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ ВИПРОБУВАННЯ. Посилання: Свр. Фармакопеї 2.6.1	Відповідає	Відповідає	
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ. Специфікація КАЛЬЦІО-ФОЛНАТ. Посилання: Свр. Фармакопеї 2.6.11	< 1,95	0,00	ХЮ/мл
СМР КОНТРОЛЬ НА ПІВФАБРИКАТУ	Відповідає	Відповідає	

Матеріал було досліджено відповідно до вимог GMP та допущено до ринку.
Допущено: Стефан Лоенер, 31.03.2023

Цей документ було видано автоматично, і він не вимагає наявності підпису.



«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 03.04.2023 08:06:07

Сертифікат аналізу

Сторінка 1 з 1

Матеріал:	КАЛЬЦІО-ФОСФАТ ВІСТА 10 МГ МЛ ПІСКЦІЇ СПЕСІ	Серія:	A23PR0007
Номер матеріалу:	102136	Дата виробництва:	09.01.2023
Партія дослідження:	890000112880	Дата проведення повторного дослідження:	08.02.2023
План дослідження:	F05844B1.75		

Характеристика	Специфікація	Результат
БІОНАВАНТАЖЕННЯ ДО МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ перед термінальною фільтрацією / біонавантаження 2 Посилання: Свр. Фармакопеї 2.6.12	≤ 10	00 КМ0210381

Матеріал було досліджено відповідно до вимог GMP та допущено на ринок.
Допущено: Стефан Зюенер, 21.10.2022

Цей документ було видано автоматично, і він не вимагає наявності підпису.



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

www.aenova-group.com

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

Дата друку 03.04.2023 06:57:43