



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

**КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ - 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 картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **CX57**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9162

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)

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)

М.П.

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(підпис)

(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: 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  
Пфаффенрідер Штрассе 5  
82515 Вольфратсхаузен, Баварія, Німеччина  
Номер ліцензії: DE\_BY\_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 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 випуск продукції на ринок.

Коментар: Корекція дати закінчення придатності

|      | [дата 21.10.2022]  | [підпис]  |
|------|--|---|
| Дата | <input type="checkbox"/> Ельке Волланек (Elke Wollanek) / Уповноважена особа<br><input type="checkbox"/> Др. Норберт Кюблер (Dr. Norbert Kübler) / Уповноважена особа<br><input type="checkbox"/> Др. Інґрід Мослер (Dr. Ingrid Mosler) / Уповноважена особа | <input checked="" type="checkbox"/> Маріо Соріано Ромеро (Mario Soriano Romero) / Уповноважена особа<br><input type="checkbox"/> Др. Брітта Геріґ (Dr. Britta Gerig) / Уповноважена особа<br><input type="checkbox"/> Др. Штефан Негеле (Dr. Stephan Negele) / Уповноважена особа |

«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

## Сертифікат аналізу

Сторінка 1 з 1

Матеріал: КАЛЬЦІЮ ФОЛНАТ – ВІСТА 10 МГ/МЛ 10 МЛ Серія: CX57  
1 MISTR UA  
Номер матеріалу: 31458 Дата виробництва: 28.07.2022  
Партія 040000245563 Придатний до: 31.01.2025  
дослідження:  
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.

## Сертифікат аналізу

Сторінка 1 з 2

|                     |   |  |                |
|---------------------|---|--|----------------|
| Матеріал:           | КАЛЬЦІЮ ФОЛНАТ – ВІСТА 10 МГ/МЛ<br>ІН'ЄКЦІОНИЙ ФЛАКОН SPEC1 | Серія:                                     | CX57/ 22PRO004 |
| Номер матеріалу:    | 31548   | Дата виробництва:                          | 28.07.2022     |
| Партія дослідження: | 890000102937  | Дата проведення<br>повторного дослідження: | 28.07.2023     |
| План дослідження:   | F05844S2 / 5  |  |                |

| Характеристика  | Специфікація | Результат     |
|---|--------------|---------------|
| ВІДПОВІДНІСТЬ GMP   | Відповідний  | Відповідний   |
| ОПИС ЗОВНІШНЬОГО ВИГЛЯДУ<br>Специфікація<br>ПРОЗОРИЙ, ЖОВТУВАТИЙ РОЗЧИН;<br>ВІЗУАЛЬНЕ ПОРІВНЯННЯ  | Відповідає   | Відповідає    |
| ВЕРХ ІД ФОЛІНОВОЇ КИСЛОТИ<br>Специфікація<br>Проведення ВЕРХ на виробництві відповідно до Європейської фармакопеї 2.2.29  | позитивний   | позитивний    |
| ХІМ. АНАЛІЗ ІД НА ВМІСТ КАЛЬЦІЮ<br>Посилання: Європейська фармакопея 2.3.1  | позитивний   | позитивний    |
| ПРОЗОРИСТЬ + РІВЕНЬ ОПАЛЕСЦЕНТНОСТІ РІДИН<br>Специфікація<br>Розчин за ступенем каламутності не має перевищувати еталон І<br>Посилання: Європейська фармакопея 2.2.1      | Відповідає   | Відповідає    |
| ВИПРОБУВАННЯ НА РІВЕНЬ ЗАБАРВЛЕННЯ РІДИН<br>Специфікація<br>Забарвлення розчину не має бути інтенсивнішим за еталон розчину Y6<br>Посилання: Європейська фармакопея 2.2.2 | Відповідає   | Відповідає    |
| ВИПРОБУВАННЯ НА РІВЕНЬ рН<br>Посилання: Європейська фармакопея 2.2.3  | 7,0 – 8,6    | 8,4           |
| ВИПРОБУВАННЯ НА ОБСЯГ ОБ'ЄМУ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ<br>Посилання: Європейська фармакопея 2.9.17  | ≥10,0        | 10,1 мл       |
| ВИПРОБУВАННЯ НА НАЯВНІСТЬ МЕХАНІЧНИХ ВКЛЮЧЕНЬ<br>невидимі частки (≥10 мкм)<br>Посилання: Європейська фармакопея 2.9.19  | ≤6000        | 90            |
| ВИПРОБУВАННЯ НА НАЯВНІСТЬ МЕХАНІЧНИХ ВКЛЮЧЕНЬ<br>невидимі частки (≥25 мкм)<br>Посилання: Європейська фармакопея 2.9.19  | ≤600         | 1             |
| ВИПРОБУВАННЯ НА ВІДСУТНІСТЬ МЕХАНІЧНИХ ВКЛЮЧЕНЬ<br>видимі частки<br>Посилання: Європейська фармакопея 2.9.20  | Відповідає   | Відповідає    |
| ВИПРОБУВАННЯ ФОЛІСОВОЇ КИСЛОТИ<br>Специфікація<br>Проведення ВЕРХ на виробництві відповідно до Європейської фармакопеї 2.2.29   | ≤1           | не виявлено % |
| ВЕРХ ВИПРОБУВАННЯ N-(П-АМІНОБЕНЗОЛ) ГЛУТАМІНОВА<br>КИСЛОТИ<br>Специфікація<br>ПРОВЕДЕННЯ ВЕРХ НА ВИРОБНИЦТВІ ВІДПОВІДНО ДО<br>ЄВРОПЕЙСЬКОЇ ФАРМАКОПЕЇ 2.2.29              | ≤1           | 0 %           |

«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

Сторінка 2 з 2

Матеріал: КАЛЬЦІЮ ФОЛНАТ – ВІСТА 10 МГ/МЛ  
ІН'ЄКЦІОНИЙ РАСТВОР 10 МЛ ФЛАКОН СПЕС1

Серія: CX57 / 22PRO004

Номер матеріалу: 31548  
Партія дослідження: 890000102937

Дата виробництва: 28.07.2022  
Дата проведення: 28.07.2023  
повторного дослідження:

План дослідження: F05844S2 / 5

| Характеристика   | Специфікація | Результат           |
|--|--------------|---------------------|
| ВИПРОБУВАННЯ N -10-ФОРМЛІ ФОЛІЄВОЇ КИСЛОТИ<br>Специфікація<br>ПРОВЕДЕННЯ ВЕРХ НА ВИРОБНИЦТВІ ВІДПОВІДНО ДО<br>ЄВРОПЕЙСЬКОЇ ФАРМАКОПЕЇ 2.2.29   | <=0,5        | < рівня виявлення % |
| ВЕРХ ВИПРОБУВАННЯ 5-ФОРМЛІТЕТРАГІДРОПТЕРИНОВОЇ<br>КИСЛОТИ<br>Специфікація<br>5-ФОРМЛІТЕТРАГІДРОПТЕРИНОВА КИСЛОТА<br>ПРОВЕДЕННЯ ВЕРХ НА ВИРОБНИЦТВІ ВІДПОВІДНО ДО<br>ЄВРОПЕЙСЬКОЇ ФАРМАКОПЕЇ 2.2.29 | <=1          | 0 %                 |
| ВИПРОБУВАННЯ НА НАЯВНІСТЬ ОДНІЄЇ НАЙБІЛЬШОЇ СУПУТНЬОЇ<br>ДОМШКИ<br>Специфікація<br>(ННК)<br>ПРОВЕДЕННЯ ВЕРХ НА ВИРОБНИЦТВІ ВІДПОВІДНО ДО<br>ЄВРОПЕЙСЬКОЇ ФАРМАКОПЕЇ 2.2.29                         | <=1          | 0 %                 |
| ЗАГАЛЬНА СУМА ДОМШОК<br>Специфікація<br>ПРОВЕДЕННЯ ВЕРХ НА ВИРОБНИЦТВІ ВІДПОВІДНО ДО<br>ЄВРОПЕЙСЬКОЇ ФАРМАКОПЕЇ 2.2.29   | <=2,75       | 0,31 %              |
| ВИПРОБУВАННЯ ВЕРХ РОЗЧИНУ ФОЛІНОВОЇ КИСЛОТИ (кількісне<br>визначення)<br>Специфікація<br>ПРОВЕДЕННЯ ВЕРХ НА ВИРОБНИЦТВІ ВІДПОВІДНО ДО<br>ЄВРОПЕЙСЬКОЇ ФАРМАКОПЕЇ 2.2.29                            | 9,50 – 10,50 | 10,03 мг/мл         |
| ВИПРОБУВАННЯ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ<br>Специфікація<br>ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ ВИПРОБУВАННЯ<br>Посилання: Європейська фармакопея 2.6.1   | Відповідає   | Відповідає          |
| БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ<br>Специфікація<br>КАЛЬЦІЮ ФОЛНАТ<br>Посилання: Європейська фармакопея 2.6.14   | <=1,95       | <0,06 МО/мг         |

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

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

Сторінка 1 з 1

Матеріал: КАЛЬЦІО ФОСФАТ – ВІСТА 10 МГ/МЛ  
ІН'ЄКЦІЇ СПЕС1 Серія: CX57 / A22PRO004  
Номер матеріалу: 31548 Дата виробництва: 28.07.2022  
Партія дослідження: 890000102936 Дата проведення: 28.07.2023  
повторного дослідження:  
План дослідження: F05844B1 / 5

| Характеристика   | Специфікація | Результат   |
|--|--------------|-------------|
| БІОНАВАНТАЖЕННЯ ДО МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ<br>перед термінальною фільтрацією / біонавантаження 2<br>Посилання: Європейська фармакопея 2.6.12 | <=10         | 0 КУО/100мл |

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.

# Confirmation of Compliance



Applicant/MA Holder: Mistral Capital Management Ltd.

Name of product: Calcium folinate-Vista

Destination Country: Ukraine  
MA Number: UA/15243/01/01  
Strength/Potency: Calcium Folate 10 mg/ml  
Dosage form: Solution for injection  
Package size and type: 10 ml vial in a box of 1  
Reference to TQA: 18.03.2016

Batch No. Finished Product: CX57  
Batch No. Semi-finished Product: 22PRO004  
Batch No. Bulk: A22PRO004

Delivered Quantity: 53.639 packages

Manufactured at: Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH  
Pfaffenrieder Str. 5  
82515 Wolfratshausen, Bayren, Germany  
Licence number: DE\_BY\_04\_MIA\_2019\_0139

Date of manufacture: 28.07.2022

Expiry Date: 01.2025

I hereby confirm that the manufacturing stages referred to in the Technical Quality Agreement have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and the terms described in the Agreement for ensuring compliance with the requirements of the Marketing Authorisation(s) as provided by Mistral Capital Management Ltd.

No deviations have been registered that may influence the release of the batch.

All deviations that may influence the release of the batch have been reviewed and approved in accordance with an established deviation procedure. The following deviations have been registered:

According to the technical agreement this batch has been released for transport to Mistral Capital Management Ltd. Release to the market according to EU-GMP guidelines Annex 16 is in the responsibility of Mistral Capital Management Ltd.

Comment:

21.10.2022

Date

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Elke Wollanek / Qualified Person      | <input checked="" type="checkbox"/> Mario Soriano Romero / Qualified Person |
| <input type="checkbox"/> Dr. Norbert Kübler / Qualified Person | <input type="checkbox"/> Dr. Britta Gerig / Qualified Person                |
| <input type="checkbox"/> Dr. Ingrid Mosler / Qualified Person  | <input type="checkbox"/> Dr. Stephan Negele / Qualified Person              |

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH – Member of the Aenova Group  
www.aenova-group.com

Pfaffenrieder Str. 5, 82515 Wolfratshausen; Tel.: +49 8171 414 -0; Fax: +49 8171 414 - 308

# Certificate of Analysis



Page 1 of 1

**Material:** CALCIUM-FOLINATE VISTA 10MG/ML 10ML  
1 MISTR UA  
**Material no.:** 31458  
**Inspection lot:** 040000245563  
**Inspection plan:** F05844F3 / 5

**Batch:** CX57  
**Manufacturing date:** 28.07.2022  
**Expiry date:** 31.01.2025

| Characteristic     | Specification | Result   |
|--------------------|---------------|----------|
| SAMPLE: APPEARANCE | Conforms      | Conforms |
| GMP CONTROL        | Conforms      | Conforms |

The material was tested in conformity with GMP and is released.

Release by: Mario Soriano-Romero, on: 21.10.2022

Position: Qualified Person

This document was issued automatically and is valid without signature.



# Certificate of Analysis



**Material:** CALCIUM-FOLINATE VISTA 10MG/ML INJ 10ML Batch: CX57 / 22PRO004  
VIAL SPEC1  
**Material no.:** 31548 **Manufacturing date:** 28.07.2022  
**Inspection lot:** 890000102937  
**Inspection plan:** F05844S2 / 5 **Retest date:** 28.07.2023

| Characteristic  | Specification | Result         |
|---|---------------|----------------|
| GMP CONTROL   | Conforms      | Conforms       |
| DESCRIPTION VISUAL  | Conforms      | Conforms       |
| <b>Specification</b><br>CLEAR, YELLOWISH SOLUTION;<br>VISUAL COMPARISON                                 |               |                |
| ID HPLC FOLINIC ACID  | positive      | positive       |
| <b>Specification</b><br>IN-HOUSE HPLC BASED ON PH. EUR. 2.2.29  |               |                |
| ID CHEM CALCIUM   | positive      | positive       |
| REF.: PH. EUR. 2.3.1  |               |                |
| CLARITY+DEGREE OF OPALESCENCE OF LIQUIDS  | Conforms      | Conforms       |
| <b>Specification</b><br>NOT MORE OPALESCENT THAN REFERENCE<br>SUSPENSION I<br>REF.: PH. EUR. 2.2.1      |               |                |
| TEST DEGREE OF COLOURATION OF LIQUIDS   | Conforms      | Conforms       |
| <b>Specification</b><br>NOT MORE INTENSIVE THAN REFERENCE SOLUTION Y6<br>REF.: PH. EUR. 2.2.2           |               |                |
| TEST pH VALUE   | 7.0 - 8.6     | 8.4            |
| REF.: PH. EUR. 2.2.3  |               |                |
| TEST EXTRACTABLE VOLUME   | >= 10.0       | 10.1 ml        |
| REF.: PH. EUR. 2.9.17   |               |                |
| TEST PART. MATTER (>= 10 µm)  | <= 6000       | 90             |
| REF.: PH. EUR. 2.9.19   |               |                |
| TEST PART. MATTER (>= 25 µm)  | <= 600        | 1              |
| REF.: PH. EUR. 2.9.19   |               |                |
| TEST ABSENCE OF VISIBLE PART.   | Conforms      | Conforms       |
| REF.: PH. EUR. 2.9.20   |               |                |
| TEST FOLIC ACID   | <= 1          | not detected % |
| <b>Specification</b><br>IN-HOUSE HPLC BASED ON PH. EUR. 2.2.29  |               |                |
| TEST HPLC PABG  | <= 1          | 0 %            |
| <b>Specification</b><br>TEST N-(P-AMINOBENZOYL) GLUTAMIC ACID<br>IN-HOUSE HPLC BASED ON PH. EUR. 2.2.29 |               |                |

# Certificate of Analysis



Material: CALCIUM-FOLINATE VISTA 10MG/ML INJ 10ML Batch: CX57 / 22PRO004  
VIAL SPEC1  
Material no.: 31548 Manufacturing date: 28.07.2022  
Inspection lot: 890000102937  
Inspection plan: F05844S2 / 5 Retest date: 28.07.2023

| Characteristic  | Specification | Result   |       |
|---|---------------|----------|-------|
| TEST N-10-FORMYL FOLIC ACID<br>Specification<br>IN-HOUSE HPLC BASED ON PH. EUR. 2.2.29                                      | <= 0.5        | < RL     | %     |
| TEST HPLC 5-FORMYLTETRAHYDR.AC<br>Specification<br>5-FORMYLTETRAHYDROPTEROIC ACID<br>IN-HOUSE HPLC BASED ON PH. EUR. 2.2.29 | <= 1          | 0        | %     |
| TEST SINGLE UNKNOWN IMPURITY<br>Specification<br>(IRC)<br>IN-HOUSE HPLC BASED ON PH. EUR. 2.2.29                            | <= 1          | 0        | %     |
| TOTAL IMPURITIES<br>Specification<br>IN-HOUSE HPLC BASED ON PH. EUR. 2.2.29   | <= 2.75       | 0.31     | %     |
| ASSAY HPLCFOLINIC ACID<br>Specification<br>IN-HOUSE HPLC BASED ON PH. EUR. 2.2.29   | 9.50-10.50    | 10.03    | mg/ml |
| STERILITY TEST<br>Specification<br>MEETS THE REQUIREMENTS OF THE TEST<br>REF.: PH. EUR. 2.6.1                               | Conforms      | Conforms |       |
| BACTERIAL ENDOTOXINS<br>Specification<br>CALCIUM FOLINATE<br>REF.: PH. EUR. 2.6.14  | <= 1.95       | < 0.06   | EU/mg |

The material was tested in conformity with GMP and is released.

Release by: Mario Soriano-Romero, on: 21.10.2022

Position: Qualified Person

This document was issued automatically and is valid without signature.

# Certificate of Analysis



Page 1 of 1

**Material:** CALCIUM-FOLINATE VISTA 10 MG/ML INJ. SPEC 1      **Batch:** CX57 / A22PRO004  
**Material no.:** 31548      **Manufacturing date:** 28.07.2022  
**Inspection lot:** 890000102936  
**Inspection plan:** F05844B1 / 5      **Retest date:** 28.07.2023

| Characteristic  | Specification | Result |           |
|---|---------------|--------|-----------|
| BIOBURDEN   | <= 10         | 0      | cfu/100ml |
| <b>Specification</b><br>BEFORE TERMINAL FILTRATION/BIOBURDEN 2<br>REF.: PH. EUR. 2.6.12 |               |        |           |

The material was tested in conformity with GMP and is released.

Release by: Mario Soriano-Romero, on: 21.10.2022

Position: Qualified Person

This document was issued automatically and is valid without signature.