



**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

**КАЛЬЦІЮ ФОЛНАТ - 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, вид 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.

Іван ЗАДВОРНИХ

(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: 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 нерозфасованої 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 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:

	[дата 31.03.2023]	[підпис]
Дата	<input type="checkbox"/> Ельке Волланек / Уповноважена особа <input type="checkbox"/> Др. Брітта Геріг / Уповноважена особа <input checked="" type="checkbox"/> Стефан Лоенер / Уповноважена особа	<input type="checkbox"/> Маріо Соріано Ромеро / Уповноважена особа <input type="checkbox"/> Др. Інґрід Мослер / Уповноважена особа

## Сертифікат аналізу

Сторінка 1 з 1

Матеріал: КАЛЬЦІЮ ФОЛНАТ – ВІСТА 10 МГ/МЛ 10 МЛ Серія: DA57  
1 MISTR UA  
Номер матеріалу: 31548 Дата виробництва: 09.01.2023  
Партія 040000268140 Придатний до: 31.07.2025  
дослідження:  
План дослідження: F05844F3 / 6

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

Матеріал було досліджено відповідно до вимог GMP та допущено на ринок.  
Допущено: Стефан Лоенер, 31.03.2023  
Посада: Уповноважена особа  
Цей документ було видано автоматично, і він не вимагає наявності підпису.

## Сертифікат аналізу

Сторінка 1 з 2

Матеріал:	ФОЛНОВА КИСЛОТА 10 МГ/МЛ ІН'ЄКЦ 50 МЛ ФЛАКОН SPEC1	Серія:	23PRO002
Номер 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 РОЗЧИН; ВІЗУАЛЬНЕ ПОРІВНЯННЯ	Відповідає	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВЕРХ ФОЛНОВОЇ КИСЛОТИ Специфікація Внутрішня монографія ВЕРХ відповідно до Євр. Фармакопеї 2.2.29	позитивний	позитивний
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ХІМ. АНАЛІЗ НА ВМІСТ КАЛЬЦІЮ Посилання: Євр. Фармакопеї 2.3.1	позитивний	позитивний
ПРОЗОРИСТЬ + РІВЕНЬ ОПАЛЕСЦЕНТНОСТІ РІДИН Специфікація Розчин за ступенем каламутності не має перевищувати еталон I Посилання: Євр. Фармакопеї 2.2.1	Відповідає	Відповідає
ВИПРОБУВАННЯ НА РІВЕНЬ ЗАБАРВЛЕННЯ РІДИН Специфікація Забарвлення розчину не має бути інтенсивнішим за еталон розчину Y6 Посилання: Євр. Фармакопеї 2.2.2	Відповідає	Відповідає
ВИПРОБУВАННЯ НА РІВЕНЬ pH Посилання: Євр. Фармакопеї 2.2.3	7,0 – 8,6	8,0
ВИПРОБУВАННЯ НА ОБСЯГ ОБ'ЄМУ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ Посилання: Євр. Фармакопеї 2.9.17	≥50,0	50,5 мл
ВИПРОБУВАННЯ НА НАЯВНІСТЬ МЕХАНІЧНИХ ВКЛЮЧЕНЬ невидимі частки (≥10 мкм) Посилання: Євр. Фармакопеї 2.9.19	≤6000	478
ВИПРОБУВАННЯ НА НАЯВНІСТЬ МЕХАНІЧНИХ ВКЛЮЧЕНЬ невидимі частки (≥25 мкм) Посилання: Євр. Фармакопеї 2.9.19	≤600	63
ВИПРОБУВАННЯ НА ВІДСУТНІСТЬ МЕХАНІЧНИХ ВКЛЮЧЕНЬ видимі частки Посилання: Євр. Фармакопеї 2.9.20	Відповідає	Відповідає
ВИПРОБУВАННЯ ФОЛНОВОЇ КИСЛОТИ Специфікація Проведення ВЕРХ відповідно до Євр. Фармакопеї 2.2.29	≤1	< Ліміту звітності %
ВЕРХ ВИПРОБУВАННЯ N-(П-АМІНОБЕНЗОЛ) ГЛУТАМІНОВА КИСЛОТИ Специфікація ПРОВЕДЕННЯ ВЕРХ НА ВИРОБНИЦТВІ відповідно Євр. Фармакопеї 2.2.29	≤1	< Ліміту звітності %

«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 03.04.2023 08:06:07

## Сертифікат аналізу

Сторінка 2 з 2

Матеріал:	ФОЛНОВА КИСЛОТА 10 МГ/МЛ ІН'ЄКЦІОНИЙ РАСТВОР 10 МЛ ФЛАКОН СПЕСІ	Серія:	23PRO002
Номер матеріалу:	102141	Дата виробництва:	09.01.2023
Партія дослідження:	890000112881	Дата проведення повторного дослідження:	09.01.2024
План дослідження:	F05844S55 / 5		

Характеристика	Специфікація	Результат
ВИПРОБУВАННЯ N -10-ФОРМЛІ ФОЛІВНОЇ КИСЛОТИ Специфікація ПРОВЕДЕННЯ ВЕРХ відповідно Євр. Фармакопеї 2.2.29	<=0,5	< Ліміту звітності %
ВЕРХ ВИПРОБУВАННЯ 5-ФОРМЛІТЕТРАГІДРОПТЕРИНОЇ КИСЛОТИ Специфікація 5-ФОРМЛІТЕТРАГІДРОПТЕРИНОВА КИСЛОТА ПРОВЕДЕННЯ ВЕРХ відповідно Євр. Фармакопеї 2.2.29	<=1	0 %
ВИПРОБУВАННЯ НА НАЯВНІСТЬ ОДНІЄЇ НАЙБІЛЬШОЇ СУПУТНОЇ ДОМШКИ Специфікація (ННК) ПРОВЕДЕННЯ ВЕРХ відповідно Євр. Фармакопеї 2.2.29	<=1	0 %
ЗАГАЛЬНА СУМА ДОМШОК Специфікація ПРОВЕДЕННЯ ВЕРХ відповідно Євр. Фармакопеї 2.2.29	<=2,75	0,22 %
ВИПРОБУВАННЯ ВЕРХ РОЗЧИНУ ФОЛІВНОЇ КИСЛОТИ (кількісне визначення) Специфікація ПРОВЕДЕННЯ ВЕРХ відповідно Євр. Фармакопеї 2.2.29	9,50 – 10,50	9,95 мг/мл
ВИПРОБУВАННЯ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ Специфікація ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ ВИПРОБУВАННЯ Посилання: Євр. Фармакопеї 2.6.1	Відповідає	Відповідає
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ Специфікація КАЛЬЦІО ФОЛНАТ Посилання: Євр. Фармакопеї 2.6.14	<=1,95	<0,06 МО/мл
GMP КОНТРОЛЬ НАПІВФАБРИКАТУ	Відповідає	Відповідає

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

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

## Сертифікат аналізу

Сторінка 1 з 1

Матеріал:	КАЛЬЦІО ФОСФАТ – ВІСТА 10 МГ/МЛ ІН'ЄКЦІЇ СПЕС 1	Серія:	A23PRO002
Номер матеріалу:	102136	Дата виробництва:	09.01.2023
Партія дослідження:	890000112880	Дата проведення повторного дослідження:	08.02.2023
План дослідження:	F05844B1 / 5		

Характеристика	Специфікація	Результат
БІОНАВАНТАЖЕННЯ ДО МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ перед термінальною фільтрацією / біонавантаження 2 Посилання: Євр. Фармакопеї 2.6.12	<=10	0 КУО/100мл

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

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: 50 ml vial in a box of 1  
Reference to TQA: 18.03.2016

Batch No. Finished Product: DA57  
Batch No. Semi-finished Product: 23PRO002  
Batch No. Bulk: A23PRO002

Delivered Quantity: 3.395 packages

Manufactured at: Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH  
Pffaffenrieder Str. 5  
82515 Wolfratshausen, Bayren, Germany  
Licence number: DE\_BY\_04\_MIA\_2022\_0055

Date of manufacture: 09.01.2023

Expiry Date: 07.2025

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:

31.03.2023

Date

- Elke Wollanek / Qualified Person  
 Dr. Britta Gerig / Qualified Person  
 Dr. Stefan Launer / Qualified Person  
 Mario Soriano Romero / Qualified Person  
 Dr. Ingrid Mosler / Qualified Person

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH – Member of the Aenova Group

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

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

# Certificate of Analysis



Page 1 of 1

<b>Material:</b>	<b>CALCIUM FOLINATE-VISTA 10MG/ML 50ML MISTR UA</b>	<b>Batch:</b>	<b>DA57</b>
<b>Material no.:</b>	<b>31548</b>	<b>Manufacturing date:</b>	<b>09.01.2023</b>
<b>Inspection lot:</b>	<b>040000268140</b>	<b>Expiry date:</b>	<b>31.07.2025</b>
<b>Inspection plan:</b>	<b>F05844F3 / 6</b>		

Characteristic	Specification	Result
GMP CONTROL FINISHED PRODUCT	Conforms	Conforms
SAMPLE: APPEARANCE	Conforms	Conforms

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

Release by: Stefan Launer, on: 31.03.2023

This document was issued automatically and is valid without signature.

**Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH - Member of the Aenova Group**  
**[www.aenova-group.com](http://www.aenova-group.com)**

Pfaffenrieder Str. 5 - 82515 Wolfratshausen ; Tel.: +49 8171 414 - 0; Fax: +49 8171 414 - 308  
printout date 03.04.2023 06:56:37



# Certificate of Analysis



Material:	FOLINIC ACID 10MG/ML INJ 50ML VIAL SPEC1	Batch:	23PRO002
Material no.:	102141	Manufacturing date:	09.01.2023
Inspection lot:	890000112881		
Inspection plan:	F05844S5 / 5	Retest date:	09.01.2024

Characteristic	Specification	Result
<b>DESCRIPTION VISUAL</b> Specification CLEAR, YELLOWISH SOLUTION; VISUAL COMPARISON	Conforms	Conforms
<b>ID HPLC FOLINIC ACID</b> Specification IN-HOUSE HPLC BASED ON PH. EUR. 2.2.29	positive	positive
<b>ID CHEM CALCIUM</b> REF.: PH. EUR. 2.3.1	positive	positive
<b>CLARITY + DEGREE OF OPALESCENCE OF LIQUIDS</b> Specification NOT MORE OPALESCENT THAN REFERENCE SUSPENSION I REF.: PH. EUR. 2.2.1	Conforms	Conforms
<b>TEST DEGREE OF COLOURATION OF LIQUIDS</b> Specification NOT MORE INTENSIVE THAN REFERENCE SOLUTION Y6 REF.: PH. EUR. 2.2.2	Conforms	Conforms
<b>TEST pH VALUE</b> REF.: PH. EUR. 2.2.3	7.0 - 8.6	8.0
<b>TEST EXTRACTABLE VOLUME</b> REF.: PH. EUR. 2.9.17	> = 50.0	50.5 ml
<b>TEST PART. MATTER (&gt; = 10 µm)</b> REF.: PH. EUR. 2.9.19	< = 6000	478
<b>TEST PART. MATTER (&gt; = 25 µm)</b> REF.: PH. EUR. 2.9.19	< = 600	63
<b>TEST ABSENCE OF VISIBLE PART.</b> REF.: PH. EUR. 2.9.20	Conforms	Conforms
<b>TEST FOLIC ACID</b> Specification IN-HOUSE HPLC BASED ON PH. EUR. 2.2.29	< = 1	< RL %
<b>TEST HPLC PABG</b> Specification TEST N-(P-AMINOBENZOYL) GLUTAMIC ACID IN-HOUSE HPLC BASED ON PH. EUR. 2.2.29	< = 1	< RL %

# Certificate of Analysis



Material: FOLINIC ACID 10MG/ML INJ 50ML Batch: 23PRO002  
VIAL SPEC1  
Material no.: 102141 Manufacturing date: 09.01.2023  
Inspection lot: 890000112881  
Inspection plan: F05844S5 / 5  
Retest date: 09.01.2024

Characteristic	Specification	Result	
<b>TEST N-10-FORMYL FOLIC ACID</b>	< = 0.5	< RL	%
Specification IN-HOUSE HPLC BASED ON PH. EUR. 2.2.29			
<b>TEST HPLC 5-FORMYLTETRAHYDR.AC</b>	< = 1	0	%
Specification 5-FORMYLTETRAHYDROPTEROIC ACID IN-HOUSE HPLC BASED ON PH. EUR. 2.2.29			
<b>TEST SINGLE UNKNOWN IMPURITY</b>	< = 1	0	%
Specification (IRC) IN-HOUSE HPLC BASED ON PH. EUR. 2.2.29			
<b>TOTAL IMPURITIES</b>	< = 2.75	0.22	%
Specification IN-HOUSE HPLC BASED ON PH. EUR. 2.2.29			
<b>ASSAY HPLCFOLINIC ACID</b>	9.50 - 10.50	9.95	mg/ml
Specification IN-HOUSE HPLC BASED ON PH. EUR. 2.2.29			
<b>STERILITY TEST</b>	Conforms	Conforms	
Specification MEETS THE REQUIREMENTS OF THE TEST REF.: PH. EUR. 2.6.1			
<b>BACTERIAL ENDOTOXINS</b>	< = 1.95	< 0.06	EU/mg
Specification CALCIUM FOLINATE REF.: PH. EUR. 2.6.14			
<b>GMP CONTROL SEMI-FINISHED PRODUCT</b>	Conforms	Conforms	

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

Release by: Stefan Launer, on: 31.03.2023

This document was issued automatically and is valid without signature.

# Certificate of Analysis



Page 1 of 1

Material: FOLINIC ACID 10 MG/ML INJ. SPEC Batch: A23PRO002  
1  
Material no.: 102136 Manufacturing date: 09.01.2023  
Inspection lot: 890000112880  
Inspection plan: F05844B1 / 5 Retest date: 08.02.2023

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

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

Release by: Stefan Launer, on: 31.03.2023

This document was issued automatically and is valid without signature.