

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: | CU05 |
| Номер серії проміжного продукту: | 22PRO003 |
| Номер серії нерозфасованої продукції: | A22PRO003 |
| Кількість продукції: | 8 878 упаковок |
| Місце виробництва: | Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмБХ Пфаффенрідер Штрассе5 82515 Вольфратсхаузен, Баварія, Німеччина Номер ліцензії: DE_BY_04_MIA_2019_0139 |
| Дата виробництва: | 06.01.2022 р. |
| Дата закінчення терміну придатності: | 07.2024 |

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 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 EC GMP Додаток 16 компанія Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед несе відповідальність за продаж продукції на ринку.

Коментар:

[17 травня 2022]

[підпис]

| | | |
|------|--|--|
| Дата | <input type="checkbox"/> Ельке Волланек (Elke Wollanek) / Уповноважена особа | <input checked="" type="checkbox"/> Маріо Соріано Ромеро (Mario Soriano Romero) / Уповноважена особа |
| | <input type="checkbox"/> Др. Стефан Лонер (Dr. Stefan Launer) / Уповноважена особа | <input type="checkbox"/> Др. Інґрід Мослер (Dr. Ingrid Mosler) / Уповноважена особа |
| | <input type="checkbox"/> Др. Максел Есуа (Dr. Macniell Esua) / Уповноважена особа | |

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



Сертифікат аналізу

Сторінка 1 з 1

| | | | |
|---------------------|---|---|------------|
| Матеріал: | КАЛЬЦІО ФОЛНАТ – ВІСТА 10 МГ/МЛ 20 МЛ I MISTR UA | Серія: | CU05 |
| Номер матеріалу: | 31547 | Дата виробництва: | 06.01.2022 |
| Партія дослідження: | 040000245562 | Дата закінчення терміну придатності: | 31.07.2024 |
| План дослідження: | F05844F3 / 5 | | |

| 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: МARIO СОРІАНО-РОМЕРО (Mario Soriano-Romero), 17.05.2022
 Посада: Уповноважена особа
 Цей документ було видано автоматично, і він не вимагає наявності підпису.



Сертифікат аналізу

Сторінка 1 з 3

Матеріал: КАЛЬЦІО ФОЛІНАТ – ВІСТА 10 МГ/МЛ
 ІН'ЄКЦ 20 МЛ ФЛАКОН SPEC1
 Номер матеріалу: 102139
 Партія дослідження: 890000102936
 План дослідження: F05844S3 / 5

Серія: CU05 / 22PRO003
 Дата виробництва: 06.01.2022
 Повторне тестування: 06.01.2023

Характеристика

| Характеристика | Специфікація | Результат |
|--|--------------|--------------------|
| ОПИС ЗОВНІШНЬОГО ВИГЛЯДУ Специфікація ПРОЗОРИЙ, ЖОВТУВАТИЙ РОЗЧИН; ВІЗУАЛЬНЕ ПОРІВНЯННЯ | Відповідає | Відповідає |
| ВЕРХ ІД ФОЛІНОВОЇ КИСЛОТИ Специфікація Проведення ВЕРХ на виробництві відповідно до Європейської фармакопей 2.2.29 | позитивний | позитивний |
| ХІМ. АНАЛІЗ ІД НА ВМІСТ КАЛЬЦІО Посилання: Європейська фармакопея 2.3.1 ПРОЗОРИСТЬ + РІВЕНЬ ОПАЛЕСЦЕНТНОСТІ РІДИН Специфікація Розчин за ступенем каламутності не має перевищувати еталон І Посилання: Європейська фармакопея 2.2.1 | позитивний | позитивний |
| ВІПРОБУВАННЯ НА РІВЕНЬ ЗАБАРВЛЕННЯ РІДИН Специфікація Забарвлення розчину не має бути інтенсивнішим за еталон розчину У6 Посилання: Європейська фармакопея 2.2.2 | Відповідає | Відповідає |
| ВІПРОБУВАННЯ НА РІВЕНЬ pH Посилання: Європейська фармакопея 2.2.3 | 7.0 – 8.6 | 8,4 |
| ВІПРОБУВАННЯ НА ОБ'ЄГ ОБ'ЄМУ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ Посилання: Європейська фармакопея 2.9.17 | ≥ 20.0 | 20,4 мл |
| ВІПРОБУВАННЯ НА НАЯВНІСТЬ МЕХАНІЧНИХ ВКЛЮЧЕНЬ невидимі частки (≥ 10 мкм) Посилання: Європейська фармакопея 2.9.19 | ≤ 6000 | 36 |
| ВІПРОБУВАННЯ НА НАЯВНІСТЬ МЕХАНІЧНИХ ВКЛЮЧЕНЬ невидимі частки (≥ 25 мкм) Посилання: Європейська фармакопея 2.9.19 | ≤ 600 | 3 |
| ВІПРОБУВАННЯ НА ВІДСУТНІСТЬ МЕХАНІЧНИХ ВКЛЮЧЕНЬ видимі частки Посилання: Європейська фармакопея 2.9.20 | Відповідає | Відповідає |
| ВІПРОБУВАННЯ ФОЛІСВОЇ КИСЛОТИ Специфікація Проведення ВЕРХ на виробництві відповідно до Європейської фармакопей 2.2.29 | ≤ 1 | <рівня виявлення % |

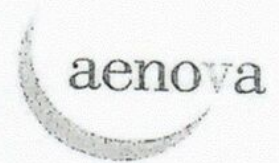


Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмБХ – Член групи компаній Аенова

www.aenova-group.com

Пфаффенрідер Штрассе 5, 82515 Вольфратсхаузен; Тел.: +49 8171 414 -0; Факс: +49 8171 414 -308
 Дата друку 18.05.2022 06:48:31

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: 20 ml vial in a box of 1
Reference to TQA: 18.03.2016
Batch No. Finished Product: CU05
Batch No. Semi-finished Product: 22PRO003
Batch No. Bulk: A22PRO003
Delivered Quantity: 8.878 packages
Manufactured at: Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Str. 5
82515 Wolfratshausen, Bayern, Germany
Licence number: DE_BY_04_MIA_2019_0139
Date of manufacture: 06.01.2022
Expiry Date: 07.2024

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:

17 MAY 2022

Date Elke Wollanek / Qualified Person Mario Soriano Romero / Qualified Person
 Dr. Stefan Launer / Qualified Person Dr. Ingrid Mosler / Qualified Person
 Dr. Macniell Esua / 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



Material: CALCIUM FOLINATE-VISTA 10MG/ML 20ML VIAL SPEC1 Batch: CU05 / 22PRO003
 Material no.: 102139 Manufacturing date: 06.01.2022
 Inspection lot: 890000102936 Retest date: 06.01.2023
 Inspection plan: F05844S3 / 5

| Characteristic | Specification | Result | |
|---|---------------|----------|-------|
| TEST HPLC PABG Specification TEST N-(P-AMINOBENZOYL) GLUTAMIC ACID IN-HOUSE HPLC BASED ON PH. EUR. 2.2.29 | <= 1 | 0 | % |
| TEST N-10-FORMYL FOLIC ACID Specification IN-HOUSE HPLC BASED ON PH. EUR. 2.2.29 | <= 0.5 | < RL | % |
| TEST HPLC 5-FORMYLTETRAHYDR.AC Specification 5-FORMYLTETRAHYDROPTEROIC ACID IN-HOUSE HPLC BASED ON PH. EUR. 2.2.29 | <= 1 | 0 | % |
| TEST SINGLE UNKNOWN IMPURITY Specification (IRC) IN-HOUSE HPLC BASED ON PH. EUR. 2.2.29 | <= 1 | 0 | % |
| TOTAL IMPURITIES Specification IN-HOUSE HPLC BASED ON PH. EUR. 2.2.29 | <= 2.75 | 0.31 | % |
| ASSAY HPLCFOLINIC ACID Specification IN-HOUSE HPLC BASED ON PH. EUR. 2.2.29 | 9.50 - 10.50 | 10.22 | mg/ml |
| STERILITY TEST Specification MEETS THE REQUIREMENTS OF THE TEST REF.: PH. EUR. 2.6.1 | Conforms | Conforms | |
| BACTERIAL ENDOTOXINS Specification CALCIUM FOLINATE REF.: PH. EUR. 2.6.14 | <= 1.95 | < 0.06 | EU/mg |
| GMP CONTROL SEMI-FINISHED PRODUCT | Conforms | Conforms | |



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 - 309
 printout date 18.05.2022 06:48:31

Certificate of Analysis



Material: CALCIUM FOLINATE-VISTA 10MG/ML 20ML Batch: CU05
1 MISTR UA
Material no.: 31547
Inspection lot: 040000245562 Manufacturing date: 06.01.2022
Inspection plan: F05844F3 / 5 Expiry date: 31.07.2024

| 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: Mario Soriano-Romero, on: 17.05.2022

Position: Qualified Person

This document was issued automatically and is valid without signature.



Haupt Pharma Wolftratshausen GmbH - Member of the Aenova Group
www.aenova-group.com
Pfaffenrieder Str. 5 - 82515 Wolftratshausen ; Tel.: +49 8171 414 - 0; Fax: +49 8171 414 - 308
printout date 18.05.2022 06:47:55

Certificate of Analysis



Page 3 of 3

| | | | |
|------------------|---|---------------------|-----------------|
| Material: | CALCIUM FOLINATE-VISTA 10MG/ML 20ML VIAL SPEC1 | Batch: | CU05 / 22PRO003 |
| Material no.: | 102139 | Manufacturing date: | 06.01.2022 |
| Inspection lot: | 890000102936 | | |
| Inspection plan: | F05844S3 / 5 | Retest date: | 06.01.2023 |

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

Release by: Mario Soriano-Romero, on: 17.05.2022

Position: Qualified Person

This document was issued automatically and is valid without signature.



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
printout date 18.05.2022 06:48:31

Сертифікат аналізу

Сторінка 2 з 3

| | | | |
|---------------------|--|----------------------|-----------------|
| Матеріал: | КАЛЬЦІО ФОЛІНАТ – ВІСТА 10 МГ/МЛ ІН'СКІЦ 20 МЛ ФЛАКОН SPEC1 | Серія: | CU05 / 22PRO003 |
| Номер матеріалу: | 102139 | Дата виробництва: | 06.01.2022 |
| Партія дослідження: | 890000102936 | Повторне тестування: | 06.01.2023 |
| План дослідження: | F05844S3 / 5 | | |

Характеристика

| | Специфікація | Результат | |
|---|--------------|---------------------|-------|
| ВИПРОБУВАННЯ ВЕРХ Специфікація ТЕСТ N-(П-АМІНОБЕНЗОЛ) ГЛУТАМІНОВА КИСЛОТИ ПРОВЕДЕННЯ ВЕРХ НА ВИРОБНИЦТВІ ВІДПОВІДНО ДО ЄВРОПЕЙСЬКОЇ ФАРМАКОПЕЇ 2.2.29 | ≤1 | < рівня виявлення % | |
| ВИПРОБУВАННЯ N -10-ФОРМІЛ ФОЛІСВОЇ КИСЛОТИ Специфікація ПРОВЕДЕННЯ ВЕРХ НА ВИРОБНИЦТВІ ВІДПОВІДНО ДО ЄВРОПЕЙСЬКОЇ ФАРМАКОПЕЇ 2.2.29 | ≤0,5 | < рівня виявлення % | |
| ВИПРОБУВАННЯ ВЕРХ 5-ФОРМІЛТЕТРАГІДРОПТЕРИНОВОЇ КИСЛОТИ Специфікація 5-ФОРМІЛТЕТРАГІДРОПТЕРИНОВА КИСЛОТА ПРОВЕДЕННЯ ВЕРХ НА ВИРОБНИЦТВІ ВІДПОВІДНО ДО ЄВРОПЕЙСЬКОЇ ФАРМАКОПЕЇ 2.2.29 | ≤1 | 0 | % |
| ВИПРОБУВАННЯ НА НАЯВНІСТЬ ОДНІЄЇ НАЙБІЛЬШОЇ СУПУТНЬОЇ ДОМІШКИ Специфікація (ННК) 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 ФОЛІНОВОЇ КИСЛОТИ (кількісне визначення) Специфікація ПРОВЕДЕННЯ ВЕРХ НА ВИРОБНИЦТВІ ВІДПОВІДНО ДО ЄВРОПЕЙСЬКОЇ ФАРМАКОПЕЇ 2.2.29 | 9,50 – 10,50 | 10,22 | мг/мл |
| ВИПРОБУВАННЯ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ Специфікація ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ ВИПРОБУВАННЯ Посилання: Європейська фармакопея 2.6.1 | Відповідає | Відповідає | |
| БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ Специфікація КАЛЬЦІО ФОЛІНАТ Посилання: Європейська фармакопея 2.6.14 | ≤1,95 | <0,06 | МО/мг |
| GMP КОНТРОЛЬ ПРОМІЖНОГО ПРОДУКТУ | Відповідний | Відповідає | |

Матеріал було досліджено відповідно до вимог GMP та допущено на ринок.

Допущено: Mario Soriano Romero (Mario Soriano-Romero), 17.05.2022

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 -303

Дата друку 18.05.2022 06:48:31



Certificate of Analysis



Material: CALCIUM FOLINATE-VISTA 10MG/ML 20ML VIAL SPEC1 Batch: CU05 / 22PRO003
 Material no.: 102139 Manufacturing date: 06.01.2022
 Inspection lot: 890000102936
 Inspection plan: F05844S3 / 5 Retest date: 06.01.2023

| Characteristic | Specification | Result |
|---|---------------|----------|
| DESCRIPTION VISUAL Specification CLEAR, YELLOWISH SOLUTION; VISUAL COMPARISON | Conforms | Conforms |
| ID HPLC FOLINIC ACID Specification IN-HOUSE HPLC BASED ON PH. EUR. 2.2.29 | positive | positive |
| ID CHEM CALCIUM REF.: PH. EUR. 2.3.1 | positive | positive |
| CLARITY+DEGREE OF OPALESCENCE OF LIQUIDS Specification NOT MORE OPALESCENT THAN REFERENCE SUSPENSION I REF.: PH. EUR. 2.2.1 | Conforms | Conforms |
| TEST DEGREE OF COLOURATION OF LIQUIDS Specification NOT MORE INTENSIVE THAN REFERENCE SOLUTION Y6 REF.: PH. EUR. 2.2.2 | Conforms | Conforms |
| TEST pH VALUE REF.: PH. EUR. 2.2.3 | 7.0 - 8.6 | 8.4 |
| TEST EXTRACTABLE VOLUME REF.: PH. EUR. 2.9.17 | >= 20.0 | 20.4 ml |
| TEST PART. MATTER (>= 10 µm) REF.: PH. EUR. 2.9.19 | <= 6000 | 36 |
| TEST PART. MATTER (>= 25 µm) REF.: PH. EUR. 2.9.19 | <= 600 | 3 |
| TEST ABSENCE OF VISIBLE PART. REF.: PH. EUR. 2.9.20 | Conforms | Conforms |
| TEST FOLIC ACID Specification IN-HOUSE HPLC BASED ON PH. EUR. 2.2.29 | <= 1 | < RL % |



Сертифікат аналізу

Сторінка 2 з 3

| | | | |
|---------------------|---|----------------------|-----------------|
| Матеріал: | КАЛЬЦІО ФОЛІНАТ – ВІСТА 10 МГ/МЛ ІН'ЄКЦ 20 МЛ ФЛАКОН SPEC1 | Серія: | CU05 / 22PRO003 |
| Номер матеріалу: | 102139 | Дата виробництва: | 06.01.2022 |
| Партія дослідження: | 890000102936 | Повторне тестування: | 06.01.2023 |
| План дослідження: | F05844S3 / 5 | | |

Матеріал було досліджено відповідно до вимог GMP та допущено на ринок.
Допущено: Маріо Соріано Ромеро (Mario Soriano-Romero), 17.05.2022
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 18.05.2022 06:48:31

Сертифікат аналізу

· Сторінка 1 з 1

| | | | |
|---------------------|---|----------------------|------------------|
| Матеріал: | КАЛЬЦІО ФОЛІНАТ – ВІСТА 10 МГ/МЛ ІН'ЄКЦ SPEC 1 | Серія: | CU05 / A22PRO003 |
| Номер матеріалу: | 102136 | Дата виробництва: | 06.01.2022 |
| Партія дослідження: | 890000102935 | Повторне тестування: | 05.02.2022 |
| План дослідження: | F05844B1 / 5 | | |

| 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: Маріо Соріано Ромеро (Mario Soriano-Romero), 17.05.2022
Посада: Уповноважена особа
Цей документ було видано автоматично, і він не вимагає наявності підпису.





**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 ФОЛНАТ - 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)



М.П.

(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 | <input type="checkbox"/> Ельке Волланек (Elke Wollanek) / Уповноважена особа | <input type="checkbox"/> Маріо Соріано Ромеро (Mario Soriano Romero) / Уповноважена особа |
| | <input checked="" type="checkbox"/> Др. Стефан Лонер (Dr. Stefan Launer) / Уповноважена особа | <input type="checkbox"/> Др. Інґрід Мослер (Dr. Ingrid Mosler) / Уповноважена особа |
| | <input type="checkbox"/> Др. Макнел Есуа (Dr. Macniell Esua) / Уповноважена особа | |

Сертифікат аналізу

Сторінка 1 з 1

Матеріал: КАЛЬЦІО ФОЛНАТ – 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 | Відповідний | Відповідає |
| ЗРАЗОК: ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД | Відповідний | 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.

Сертифікат аналізу

Сторінка 1 з 2

| | | | |
|---------------------|---|----------------------|------------|
| Матеріал: | ФОЛПНОВА 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 ФОЛПНОВОЇ 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 І Посилання: Європейська фармакопея 2.2.1 | позитивний | позитивний |
| ВІПРОБУВАННЯ НА РІВЕНЬ ЗАБАРВЛЕННЯ РІДИН Специфікація Забарвлення розчину не має бути інтенсивнішим за еталон розчину У6 Посилання: Європейська фармакопея 2.2.2 Метод І Опис перевірки: У7 | Відповідає | Відповідає |
| ВІПРОБУВАННЯ НА РІВЕНЬ рН Посилання: Європейська фармакопея 2.2.3 | 7,0 – 8,6 | 8,1 |
| ВІПРОБУВАННЯ НА ОБ'ЄГ ОБ'ЄМУ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ Посилання: Європейська фармакопея 2.9.17 | $\geq 20,0$ | 20,2 мл |
| ВІПРОБУВАННЯ НА НАЯВНІСТЬ МЕХАНІЧНИХ ВКЛЮЧЕНЬ (≥ 10 мкм) Посилання: Європейська фармакопея 2.9.19 | ≤ 6000 | 67 |
| ВІПРОБУВАННЯ НА НАЯВНІСТЬ МЕХАНІЧНИХ ВКЛЮЧЕНЬ (≥ 25 мкм) Посилання: Європейська фармакопея 2.9.19 | ≤ 600 | 0 |
| ВІПРОБУВАННЯ НА ВІДСУТНІСТЬ МЕХАНІЧНИХ ВКЛЮЧЕНЬ видимі частки Посилання: Європейська фармакопея 2.9.20 | Відповідає | Відповідає |
| ВІПРОБУВАННЯ ФОЛПОВОЇ КИСЛОТИ Специфікація Внутрішня методика | ≤ 1 | <рівня виявлення % |

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 | <=1 | < рівня виявлення % |
| ВИПРОБУВАННЯ N -10-ФОРМІЛ ФОЛІСВОЇ КИСЛОТИ Внутрішня методика | <=0,5 | < рівня виявлення % |
| ВИПРОБУВАННЯ ВЕРХ 5-ФОРМІЛТЕТРАГІДРОПТЕРИНОВОЇ КИСЛОТИ 5-ФОРМІЛТЕТРАГІДРОПТЕРИНОВА КИСЛОТА Внутрішня методика | <=1 | 0 % |
| ВИПРОБУВАННЯ НА НАЯВНІСТЬ ОДНІЄЇ НАЙБІЛЬШОЇ СУПУТНЬОЇ ДОМШКИ Специфікація Внутрішня методика | <=1 | 0 % |
| ЗАГАЛЬНА СУМА ДОМШОК Специфікація Внутрішня методика ВЕРХ | <=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 КАЛЬЦІУ ФОЛНАТ Посилання: Європейська фармакопея 2.6.14 | <=1,95 | <0,06 МО/мл |
| 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.

Сертифікат аналізу

Сторінка 1 з 1

| | | | |
|---------------------|---------------------------------------|----------------------|------------|
| Матеріал: | ФОЛІНОВА КИСЛОТА 10 МГ/МЛ ІН'ЄКЦ СПЕС | 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.

Confirmation of Compliance

aenova

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: 20 ml vial in a box of 1

Reference to TQA: 18.03.2016

Batch No. Finished Product: DB09

Batch No. Semi-finished Product: 23PRO007B

Batch No. Bulk: A23PRO007

Delivered Quantity: 7.592 packages

Manufactured at: Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Str. 5
82515 Wolfratshausen, Bayren, Germany
Licence number: DE_BY_04_MIA_2023_0042

Date of manufacture: 03.04.2023

Expiry Date: 10.2025

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:

01.06.2023 

Date Elke Wollanek / Qualified Person Mario Soriano Romero / Qualified Person
 Dr. Stefan Launer / Qualified Person Dr. Ingrid Mosler / Qualified Person
 Dr. Macniell Esua / Qualified Person

Certificate of Analysis



| | | | |
|-------------------------|---|----------------------------|------------|
| Material: | CALCIUM FOLINATE - VISTA 10MG/ML 20ML 1 MISTR UA | Batch: | DB09 |
| Material no.: | 31547 | Manufacturing date: | 03.04.2023 |
| Inspection lot: | 040000274791 | Expiry date: | 31.10.2025 |
| Inspection plan: | F05844F3/6 | | |

| 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: 01.06.2023

This document was issued automatically and is valid without signature.

Certificate of Analysis



Page 1 of 2

Material: FOLINIC ACID 10MG/ML INJ 20ML Batch: 23PRO007B
VIAL SPEC1
Material no.: 102139 Manufacturing date: 03.04.2023
Inspection lot: 890000117167
Inspection plan: F05844S3 / 6 Retest date: 02.04.2024

| Characteristic | Specification | Result |
|--|---------------|----------|
| DESCRIPTION VISUAL Specification CLEAR, YELLOWISH SOLUTION; VISUAL COMPARISON | Conforms | Conforms |
| ID HPLC FOLINIC ACID REF.: IN-HOUSE METHOD | positive | positive |
| ID CHEM CALCIUM REF.: PH. EUR. 2.3.1 | positive | positive |
| CLARITY+DEGREE OF OPALESCENCE OF LIQUIDS Specification NOT MORE OPALESCENT THAN REFERENCE SUSPENSION I REF.: PH. EUR. 2.2.1 | Conforms | Conforms |
| TEST DEGREE OF COLOURATION OF LIQUIDS Specification NOT MORE INTENSIVE THAN REFERENCE SOLUTION Y6 REF.: PH. EUR. 2.2.2, METHOD I Inspection description: Y7 | Conforms | Conforms |
| TEST pH VALUE REF.: PH. EUR. 2.2.3 | 7.0 - 8.6 | 8.1 |
| TEST EXTRACTABLE VOLUME REF.: PH. EUR. 2.9.17 | >= 20.0 | 20.2 ml |
| TEST PART. MATTER (>= 10 µm) REF.: PH. EUR. 2.9.19 | <= 6000 | 67 |
| TEST PART. MATTER (>= 25 µm) REF.: PH. EUR. 2.9.19 | <= 600 | 0 |
| TEST ABSENCE OF VISIBLE PART. Specification PRACTICALLY FREE FROM PARTICLES REF.: PH. EUR. 2.9.20 | Conforms | Conforms |
| TEST FOLIC ACID Specification REF.: IN-HOUSE HPLC | <= 1 | < RL % |

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
printout date 02.06.2023 12:23:11

Certificate of Analysis



Page 2 of 2

Material: FOLINIC ACID 10MG/ML INJ 20ML VIAL SPEC1 Batch: 23PRO007B
Material no.: 102139 Manufacturing date: 03.04.2023
Inspection lot: 890000117167
Inspection plan: F05844S3 / 6 Retest date: 02.04.2024

| Characteristic | Specification | Result | |
|--|---------------|----------|-------|
| RELATED SUBSTANCES | ≤ 1 | < RL | % |
| TEST N-(P-AMINO BENZOYL) GLUTAMIC ACID | | | |
| Specification | | | |
| REF.: IN-HOUSE HPLC | | | |
| TEST N-10-FORMYL FOLIC ACID | ≤ 0.5 | < RL | % |
| REF.: IN-HOUSE METHOD | | | |
| TEST HPLC 5-FORMYL TETRAHYDR.AC | ≤ 1 | 0 | % |
| 5-FORMYL TETRAHYDROPTEROIC ACID | | | |
| REF.: IN-HOUSE METHOD | | | |
| TEST SINGLE UNKNOWN IMPURITY | ≤ 1 | 0 | % |
| Specification | | | |
| REF.: IN-HOUSE HPLC | | | |
| TOTAL IMPURITIES | ≤ 2.75 | 0.18 | % |
| Specification | | | |
| REF.: IN-HOUSE HPLC | | | |
| ASSAY HPLC FOLINIC ACID | 9.50 - 10.50 | 9.94 | mg/ml |
| Specification | | | |
| (95,0 - 105,0 % L.C.) | | | |
| REF.: IN-HOUSE HPLC | | | |
| STERILITY TEST | Conforms | Conforms | |
| Specification | | | |
| MEETS THE REQUIREMENTS OF THE TEST | | | |
| REF.: PH. EUR. 2.6.1 | | | |
| BACTERIAL ENDOTOXINS | ≤ 1.95 | < 0.06 | EU/mg |
| Specification | | | |
| CALCIUM FOLINATE | | | |
| REF.: PH. EUR. 2.6.14 | | | |
| GMP CONTROL SEMI-FINISHED PRODUCT | Conforms | Conforms | |

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

Release by: Stefan Launer, on: 22.05.2023

This document was issued automatically and is valid without signature.

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
printout date 02.06.2023 12:23:11

Certificate of Analysis



Page 1 of 1

Material: FOLINIC ACID 10 MG/ML INJ. SPEC Batch: A23PRO007
1
Material no.: 102136 Manufacturing date: 03.04.2023
Inspection lot: 890000117160
Inspection plan: F05844B1 / 6 Retest date: 03.05.2023

| Characteristic | Specification | Result |
|--|---------------|-------------|
| BIOBURDEN 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: 22.05.2023

This document was issued automatically and is valid without signature.