



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.10.2023

№ 48742/23/10

**КАЛЬЦІУМФОЛНАТ "БЕВЕ"**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 20 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній  
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1638/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LR9347

Кількість ввезеного лікарського засобу 3483

Виробник

Санюгас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",  
ідент. код: 38419586

(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 03.10.2023 № 3113/5.

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

Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Салютас Фарма ГмБХ  
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1  
39179 Барлебен / Німеччина

26  
Сторінка 1 з 2

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0  
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

**SALUTAS** Pharma GmbH

## Сертифікат Аналізу

Продукт: КАЛЬЦІУМФОЛІНАТ «ЕБЕВЕ», РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, 10 МГ/МЛ;  
ПО 20 МЛ (200 МГ) У ФЛАКОНІ, ПО 1 ФЛАКОНУ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ УКР

Серія №: LR9347 (№ серії in bulk: A22XHA005V)

Дата тестування: 21.03.2023

Тести:	Вимоги:	Результати:
<b>Зовнішній вигляд:</b>	прозорий, жовтуватий розчин	відповідає
<b>Прозорість Розчину:</b> (ЄВР. Ф. 2.2.1)	не більш опалесцентний, ніж референтна суспензія 1	відповідає
<b>Колірність Розчину:</b> (ЄВР. Ф. 2.2.2)	≤ Y6	відповідає
<b>Об'єм, що Витягається:</b> (ЄВР. Ф. 2.9.17)	не менше від заявленого об'єму	20,3 мл
<b>Значення рН</b> (ЄВР. Ф. 2.2.3)	7,0 – 8,6	8,4
<b>Видимі частки</b> (ЄВР. Ф. 2.9.20)	практично вільний від видимих часток	відповідає
<b>Невидимі частки</b> (ЄВР. Ф. 2.9.19)	≥ 10 мкм: ≤ 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: ≤ 600 часток/флакон	51 часток/флакон 0 часток/флакон
<b>Ідентифікація</b> Фолінова кислота (ВЕРХ) Кальцій (ЄВР. Ф. 2.3.1)	має відповідати  має відповідати.	відповідає  відповідає
<b>Кількісний вміст</b> Фолінова кислота (ВЕРХ)	9,5 – 10,5 мг/мл (95,0 - 105,0 % заявленого вмісту)	9,8 мг/мл (98,0 %)



Від: 5195307 20.10.23

Салютас Фарма ГмбХ  
Отто-вон-Гюрке-Алее 1  
39179 Барлебен / Німеччина

Сторінка 2 з 2

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0  
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

**SALUTAS** Pharma GmbH

## Сертифікат Аналізу

**Продукт:** КАЛЬЦІУМФОЛІНАТ «ЕБЕВЕ», РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ, 10 МГ/МЛ;  
ПО 20 МЛ (200 МГ) У ФЛАКОНІ, ПО 1 ФЛАКОНУ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ УКР

**Серія №:** LR9347 (№ серії in bulk: A22XHA005V)

**Дата тестування:** 21.03.2023

Тести:	Вимоги:	Результати:
<u>Супровідні домішки:</u> (ВЕРХ)		
Фолієва кислота	НЕ БІЛЬШЕ НІЖ 1 %	< ДОСЛІДЖУВАНОВОГО РІВНЯ
N-(P-Амінобензол) Глутамінова Кислота	НЕ БІЛЬШЕ НІЖ 1 %	0 %
N-10-Форміл Фолієва Кислота	НЕ БІЛЬШЕ НІЖ 1 %	< ДОСЛІДЖУВАНОВОГО РІВНЯ
Формілтетрагідроптероїнова Кислота	НЕ БІЛЬШЕ НІЖ 1 %	0 %
Будь-яка неспецифічна супутня домішка	НЕ БІЛЬШЕ НІЖ 1 %	0 %
Сума супутніх домішок	НЕ БІЛЬШЕ НІЖ 2,5 %	0,3 %
<u>Стерильність:</u> (ЄВР. Ф. 2.6.1)	має відповідати	відповідає
<u>Бактеріальні Ендотоксини:</u> (ЄВР.Ф. 2.6.14, LAL-ТЕСТ)	НЕ БІЛЬШЕ НІЖ 0,5 МО/мг	< 0,1 МО/мг
<u>Тестування Матеріалу:</u>	Пакувальні матеріали відповідають вимогам. Характеристики рівномірні та розбірливі.	відповідає
<b>Примітки:</b>	<b>Аналітичне тестування здійснено Гаупт Фармою Амарег ГмбХ</b>	

Зазначення Європейської Фармакопеї завжди передбачає посилання на її діючу версію.

Дата виробництва: 24.07.2022 /підпис/ /штамп/

Термін придатності: 08/2024 Matthias Jahn

Дата випуску серії: 06.09.2023 Уповноважена особа

Дата видачі сертифікату: 12.ВЕР.2023



Fedochenko Tetiana  
Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: cn=Fedochenko Tetiana,  
o=OJ, serialNumber=216916,  
c=UA, email=fedochent@optima-pharm.com,  
cn=Fedochenko Tetiana,  
Reason: Standard Ukrainian GSP file format  
Date: 2023.09.26 12:08:36 +0300

Салютас Фарма ГмБХ  
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1  
39179 Барлабен, НІМЕЧЧИНА

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0  
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

# SALUTAS Pharma GmbH

## Сертифікат Відповідності

**Продукт:** КАЛЬЦІУМФОЛІНАТ «ЕБЕВЕ», РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, 10 МГ/МЛ;  
ПО 20 МЛ (200 МГ) У ФЛАКОНІ, ПО 1 ФЛАКОНУ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

**Серія №:** LR9347 **Розмір упаковки:** 1 флакон

**Надрукований № Серії:** LR9347 **Дата випуску:** 06.09.2023

**Номер серії in bulk:** A22XHA005V **Випущена кількість:** 3485 упаковок

**Дата виробництва:** 24.07.2022 **Термін придатності:** 06/2024

**Реєстраційне посвідчення №:** UA/1638/01/01

### Дільниці залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник <i>in bulk</i>	ГАУПТ ФАРМА АМАРЕГ ГМБХ, НІМЕЧЧИНА	DE_BY_04_MIA_2022_0055
Виробник упаковки	ГАУПТ ФАРМА АМАРЕГ ГМБХ, НІМЕЧЧИНА	DE_BY_04_MIA_2022_0055
Тестування при випуску	ГАУПТ ФАРМА АМАРЕГ ГМБХ, НІМЕЧЧИНА	DE_BY_04_MIA_2022_0055
Випуск серії	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина	DE_ST_01_MIA_2021_0006

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з пакуванням/маркуванням) та пройшла контроль якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

Сертифікат аналізу додається окремо.

Під час процесу виробництва

- не було відхилень, що могли вплинути на випуск продукту
- наступні відхилення могли вплинути на випуск продукту (див. коментарі)

**Коментарі:** при локальному випуску прохання враховувати наступні звіти відхилень: DEV: 633/22; DEV: 413/22; DEV: 047/23; DEV: 078/23; DEV: 083/23

<input checked="" type="checkbox"/>	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
<input type="checkbox"/>	ВИПУСК СЕРІЇ

Прізвище та посада відповідальної особи:

Дата: 12.ВЕР.2023

Matthias Jahn  
Уповноважена особа  
Підпис: /підпис

