



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

01.01.2025

№ 17/25/26

КАЛЬЦІО ФОЛІНАТ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 20 мл (200 мг) у флаконі, по 1 флакону у коробці з
картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20499/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2029

Серія лікарського засобу № **40826ЕВ**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

Бендаліс 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 01.01.2025 № 4536/1.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Назва продукту:	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ-ВІСТА 10мг/мл, розчин для ін'єкцій, 20 мл (200 мг) у флаконі
Країна призначення:	Україна
Замовник	МІСТРАЛ КЕПІТАЛ МЕНЕДЖМЕНТ ЛІМІТЕД
Власник реєстраційного посвідчення:	МІСТРАЛ КЕПІТАЛ МЕНЕДЖМЕНТ ЛІМІТЕД
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20499/01/01
Сила дії/активність:	Кальцію фолінат 10 мг/мл
Лікарська форма/Форма застосування:	Розчин для ін'єкцій
Розмір дозування:	20 мл (200мг)
Розмір упаковки:	1 флакон у пачці
Кількість упаковок:	21 000 упак.
API:	Кальцію фолінат гідрат
Номер серії bulk:	40826E
Номер серії готової лікарської форми:	40826EB
Дата виготовлення (дд.мм.рррр):	26.08.2024
Термін придатності (мм/рррр):	08/2026
Результати аналізу:	див. Сертифікат аналізу, що додається
Власник ліцензії на виробництво:	Бендаліс Гмбх, Кельтенрінг 17, Обергахінг, Баварія, 82041, Німеччина
Номер ліцензії на виробництво:	DE_BY_04_MIA_2023_0005
Номер сертифіката GMP	DE_BY_04_MIA_2023_0062
Версія:	02
Коментарі:	Німецький контрольний номер ліцензії на продаж: 44048.05.00 Випущено на підставі COPP № 2678Ph_12_09_131 СоС-версія 02: оновлення формулювань СоС, додавання сертифіката № GMP Бендаліс Гмбх

Введення в обіг: оновлення формулювань СоС, додавання сертифіката GMP №

- ☒ Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP
- ☐ Цим я підтверджую, що етапи виробництва, зазначені в Угоді про технічну якість, були здійснені в повній відповідності до вимог GMP ЄС та умов, описаних в Угоді для забезпечення відповідності вимогам реєстраційного досьє, яке надається [Контрактодавцем/виробником, який сертифікує та випускає серію].

Дата: **24 грудня 2024**

ПІДПИС

Д-р. Клаус-Журген Кох
Уповноважена особа
Бендаліс Гмбх

Продукт:	Кальцію фолінат 10 мг/мл	Країна:	Україна
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій	Розмір наповнення:	200 мг/20 мл
Торгова назва:	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ-ВІСТА 10 мг/мл	Специфікація:	SP-058-1008-001
Номер серії:	40826E	Дата виготовлення:	26.08.2024
№ серії клієнта:	40826EB	Термін придатності:	08/2026

Тест	Допустимі межі	Результат
Опис	Прозорий жовтуватий розчин, практично вільний від частинок	Відповідає
Зовнішній вигляд розчину		
- Прозорість (Ph.Eur., 2.2.1)	≤ Ref 1	< Ref 1
- Забарвлення (Ph.Eur., 2.2.2)	≤ Y ₅	< Y ₅ ; > Y ₆
Об'єм що витягається (Ph.Eur., 2.9.17)	≥ 20,0 мл / флакон	20,3 мл
Невидимі частинки (Ph.Eur.2.9.19)	≥ 10мкм: ≤ 6000 частинок / флакон ≥ 25мкм: ≤ 600 частинок / флакон	40 у флаконі 8 у флаконі
Видимі частинки (Ph.Eur.2.9.20)	практично вільний від частинок	відповідає
Осмоляльність (Ph.Eur., 2.2.35)	135 - 175 мосмоль / кг	157 мосмоль / кг
Відносна густина (Ph.Eur., 2.2.5)	1,008-1,010	1,009
pH (Ph.Eur., 2.2.3)	7,0-8,5	8,0
Ідентифікація кальцію (Ph.Eur., 2.3.1) Метод А: гліоксальгідроксіаніл Метод Б: калію фероціанід	відповідає Ph.Eur відповідає Ph.Eur	відповідає відповідає
Ідентифікація фолінату кальцію (за ВЕРХ)	Час утримання повинен відповідати розчину порівняння	відповідає
Кількісне визначення фолінату кальцію (за ВЕРХ)	10,3 - 11,3 мг фолінату кальцію/мл (95 - 105 % вмісту від заявленого)	11,0 мг/мл (102 %)
Супровідні домішки: (за допомогою ВЕРХ)		
4-амінобензоїл-L-глутамінова кислота (А)	≤ 1%	0,10 %
5,10-диформілтетрагідрофолієва кислота (В)	≤ 1%	< 0,05 %
Фолієва кислота (С)	≤ 1%	< 0,05 %
10-формілфолієва кислота (D)	≤ 1%	< 0,05 %
5-формілтетрагідроптероїдна кислота (E)	≤ 1%	0,11 %
10-формілдігідрофолієва кислота (F)	≤ 1%	< 0,05 %
Будь-яка неспецифікована домішка	≤ 0,2 %	< 0,05 %
Сума не специфікованих домішок	≤ 1,0 %	< 0,05 %
Сума домішок	≤ 2,75 %	0,21 %
Стерильність (Ph. Eur., 2.6.1)	відповідає Ph.Eur	відповідає
Бактеріальні ендотоксини (Ph. Eur., 2.6.14-Meth A)	≤ 7,6 МО/мл	< 3,6 МО/мл

*Значення правильне через округлення

Дата проведення аналізів: 10.10.2024

Дата вторинного пакування: 16.12.2024

Випробуваний зразок відповідає специфікації ☒ так ☐ ні

Випущено для подальшої обробки ☒ так ☐ ні

Випуск дійсний лише для наступних етапів обробки. Власник реєстраційного посвідчення несе відповідальність за випуск на ринок.

18.12.24

Ольга Камерер

Цифровий підпис Ольга Камерер
Дата: 18.12.2024 07:24:13+01'00'

Дата

Ольга Камерер
Начальник відділу контролю якості

CERTIFICATE OF CONFORMANCE

BATCH RELEASE CERTIFICATE

Product name:	Calcium Folate-Vista, 10 mg/ml, solution for injection, 20 ml (200 mg) in a vial
Destination Country:	Ukraine
Customer:	Mistral Capital Management Limited
Marketing authorisation holder:	Mistral Capital Management Limited
Marketing authorisation no.:	UA/20499/01/01
Strength/Potency:	Calcium folinate 10mg/ml
Dosage/Application form:	Solution for injection
Size of dosage:	20 ml (200 mg)
Pack size:	1 vial in a pack
Number of packages:	21.000 pck.
API:	Calcium folinate hydrate
Batch number bulk:	40826E
Batch number finished dosage form:	40826EB
Manufacturing date (dd.mm.yyyy):	26.08.2024
Expiry date (mm/yyyy):	08/2026
Analytical results:	see enclosed Certificate of Analysis
Manufacturing authorization holder:	Bendalis GmbH, Keltenring 17, Oberhaching, Bavaria, 82041, Germany
Manufacturing authorization number:	DE_BY_04_MIA_2023_0005
GMP certificate number:	DE_BY_04_GMP_2023_0062
Version:	02
Comments:	German reference marketing authorisation no.: 44048.05.00 Release based on CoPP no. 2678Ph_12_09_131 CoC-version 02: update of wording of CoC, addition of GMP-certificate no. of Bendalis GmbH

- ☒ I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP
- ☐ 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 [Contract Giver/manufacturer certifying and releasing the batch].

Date: 24 DEC 2024



Dr. Claus-Jürgen Koch
Qualified Person
Bendalis GmbH

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Product:	Calcium folinate 10 mg/ml	Country:	Ukraine
Formulation:	Solution for injection	Filling size:	200 mg/ 20 ml
Trade name:	Calcium Folate-Vista 10 mg/ml	Specification:	SP-058-1008-001
Batch no.:	40826E	Manufacturing Date:	26.08.2024
Batch no. client:	40826EB	Expiry Date:	08/2026

Test	Specification limits	Result
Description	clear, yellowish liquid, practically free from particles	complies
Appearance of solution		
- Clarity (Ph.Eur., 2.2.1)	≤ Ref I	< Ref I
- Coloration (Ph.Eur., 2.2.2)	≤ Y ₅	< Y ₅ ; > Y ₆
Extractable Volume (Ph.Eur., 2.9.17)	≥ 20.0 ml / vial	20.3 ml / vial
Sub-visible particles (Ph.Eur., 2.9.19)	≥ 10 µm: ≤ 6000 particles / vial ≥ 25 µm: ≤ 600 particles / vial	40 particles / vial 8 particles / vial
Visible particles (Ph.Eur., 2.9.20)	practically free from particles	complies
Osmolality (Ph.Eur., 2.2.35)	135 – 175 mosmol / kg	157 mosmol / kg
Relative density (Ph.Eur., 2.2.5)	1.008 – 1.010	1.009
pH (Ph.Eur., 2.2.3)	7.0 – 8.5	8.0
Calcium Identity (Ph.Eur., 2.3.1)		
- Meth. A: glyoxalhydroxanil	complies with Ph.Eur.	complies
- Meth. B: potassium ferrocyanide	complies with Ph.Eur.	complies
Identity Calcium folinate (by HPLC)	Retention time must comply with reference	complies
Assay Calcium folinate (by HPLC)	10.3 – 11.3 mg calcium folinate/ml (95 – 105 % of labelled content)	11.0 mg/ml (102 %)
Related substances: (by HPLC)		
4-aminobenzoyl-L-glutamic acid (A)	≤ 1 %	0.10 %
5,10-diformyltetrahydrofolic acid (B)	≤ 1 %	< 0.05 %
Folic acid (C)	≤ 1 %	< 0.05 %
10-formylfolic acid (D)	≤ 1 %	< 0.05 %
5-formyltetrahydropteroic acid (E)	≤ 1 %	0.11 %
10-formyldihydrofolic acid (F)	≤ 1 %	< 0.05 %
Any other unknown single impurity	≤ 0.2 %	< 0.05 %
Sum of unknown single impurities	≤ 1.0 %	< 0.05 %
Sum of impurities	≤ 2.75 %	0.21 %
Sterility (Ph. Eur., 2.6.1)	complies with Ph.Eur.	complies
Bacterial endotoxins (Ph. Eur., 2.6.14, Meth A)	≤ 7.6 IU/ml	< 3.6 IU/ml

Date of Analyses: 10.10.2024

Date of secondary packaging: 16.12.2024

The sample tested complies with specification ☒ yes ☐ no

Released for further processing ☒ yes ☐ no

Release is only valid for subsequent processing steps. The MAH is responsible for the release to the market.

18.12.2024

Date

Olga Kameroner
Digital unterschrieben von
Olga Kameroner
Datum: 2024.12.18 07:24:13
+01'00'

Olga Kameroner
Head of Quality Control