

24



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.04.2021

№ 17712/21/10

НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 15 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18248/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № R001U1

Кількість ввезеного лікарського засобу 44254

Виробник

Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармасофт", ідент.
код: 30440702**

(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 07.04.2021 № 1070/1.

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)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

8



Феррер Інтернаціональ С.А.
Фармацевтична виробнича дільниця
С/ Хоан Бускайа 1-9
08173 Сант Кугат дель Байес
Барселона, Іспанія

Сертифікат на випуск для продажу і НВП відповідності

Розширений ідентифікатор процесу електронного підпису: fdd1f070-e4e7-4c0d-96c2-c8e8d71e75d5
Документ підписаний в електронному вигляді через Signaturit. Solutions. S.L. 29.07.2020 07:12:59 UTC

| | |
|------------------|---|
| Препарат: | НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ капсули №30 (15x2) в блістерах |
| Код: | 1303000 |
| Серія: | R001U1 |

| | | | |
|----------------------|------------|-------------------|------------|
| Вироблено: | 10-02-2021 | Поставка: | 0000035385 |
| Прид. до: | 02-2023 | Кількість: | 44254,000 |
| Дата випуску: | 17-03-2021 | | |

Ми запевняємо:

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, в тому числі упакована / маркована і пройшла контроль якості в вище згаданому сайті (x) в повній відповідності з вимогами НВП місцевого регулюючого органу і відповідно до специфікації, що міститься в торговій ліцензії країни-імпортера або досьє специфікації для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і визнані відповідно до GMP.

Примітки:

Уповноважена особа
Схвалено
Елізабет Майорга
17/03/2021 23:40

Підпис Печатка

Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр.друк. / 1.1

Перевод выполнен компанией «Фармасофт»



Візит 2356 Ву 20041

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ капсули №30 (15x2) в блістерах
 Код: 1303000 Серія: R001U1

Кількість: 44254,000 Вироблений: 10-02-2021
 Поставка: 0000035385 Придатний до: 02-2023
 Проміжна серія: 001091 2005277

| Показник | Результати | Вимоги |
|---|----------------|--|
| ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ КОНТРОЛЬ | | |
| ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД | Витримує | Капсули №2, з блакитною кришечкою і сірим корпусом, які містять білий гігроскопічний порошок |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ | | |
| Динатрію ЦМФ ІДЕНТИФІКАЦІЯ | Позитивно | Час утримування піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку стандартного розчину. |
| Тринатрію УТФ ІДЕНТИФІКАЦІЯ | Позитивно | Час утримування піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку стандартного розчину. |
| ТЕСТИ | | |
| ВОДА (К.Ф.) | 2.7 | ≤ 3.5(%) |
| РОЗПАДАННЯ | 8 | ≤ 30 мин |
| ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ | Витримує | Не більше 2 з 20 одиниць можуть відхилитися від середнього значення більше, ніж на 10,0% і жодна одиниця не може відхилитися від середньої маси більш ніж на 20% |
| СРЕДНЯ МАСА (сер.мас.) | 261 | Близько 260,0 (247-273) (мг) |
| КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ) | | |
| ДИНАТРІЮ ЦМФ | 5.37 | 4.50 – 5.50 (мг/капс.) |
| ЗАГАЛЬНИЙ УРИДИН | 1.35 | 1.20 – 1.46 (мг/капс.) |
| УТФ | 86.0 | 10.0 – 100.0% |
| УДФ | 13.0 | 0 – 55.0% |
| УМФ | 1.0 | 0 – 35.0% |
| МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ | | |
| ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЖИТТЄЗДАТНИХ АЕРОБНИХ ОРГАНІЗМІВ | <20 | ≤ 10 ³ (КОЕ/г) |
| ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО БАКТЕРІЙ І ГРИБІВ | <20 | ≤ 10 ² (КОЕ/г) |
| ESCHERICHIA COLI | Витримує | Відсутність в 1 гр зразка |
| КОНТРОЛЬ НАПОВНЕННЯ | | |
| ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ПРЕПАРАТУ | Витримує | Капсули №2, з блакитною кришечкою і сірим корпусом, які містять білий гігроскопічний порошок |
| ПЕРВИННА УПАКОВКА – ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД | Витримує | У відповідності до стандартів |
| ПЕРВИЧНА УПАКОВКА – ТИП | ПВХ/Ал Блістер | Блістер ПВХ/Ал |
| КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ | Витримує | 30 капсул |

Дата аналізу: 17-03-2021 14:08

Дата 17-03-2021 15:11

Статус: СХВАЛЕНО
 Марта Алсіна
 Контроль якості
 Підпис

Схвалення контролю якості: СХВАЛЕНО
 Беатріс Вуест Хімено
 Забезпечення якості
 підпис

Специфікація: 1303000 НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ 30КАП. УКР. (друк/вер 4/1)
 2005277 НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ УКР. (друк/вер 5/1)

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАЦІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: **НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ капсули №30 (15x2) в блістерах**
 Код: **1303000** Серія: **R001U1**

Кількість: 44254,000 Вироблений: 10-02-2021
 Поставка: 0000035385 Придатний до: 02-2023
 Проміжна серія: 001091 2005277

| Показник | Результати | Вимоги |
|---|------------|--|
| ГЕРМЕТИЧНІСТЬ / ЗАКРИТТЯ | Витримує | Водостійка упаковка |
| ПЕРВИННА УПАКОВКА – НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ | Витримує | Розбірливо |
| ПЕРВИННА УПАКОВКА – НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ | Витримує | У відповідності зі стандартами терміну придатності |
| КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ | | |
| УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ВНЕШНІЙ ВИД | Витримує | У відповідності до стандартів |
| УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ТЕКСТ | Витримує | У відповідності до стандартів |
| УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ СЕРИЇ | Витримує | Розбірливо |
| УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ СРОКА ГОДНОСТІ | Витримує | У відповідності зі стандартами терміну придатності |
| УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ШТРИХ-КОД | Витримує | Діючий |
| ІНСТРУКЦІЯ | Витримує | У відповідності до стандартів |

Примітки:

Середня маса визначається в 20 одиницях, так що компоненти: **СЕРЕДНЯ МАСА** (вміст 20 капсул).

Дана серія сертифіката якості для лікарського засобу і аналіз відповідають методам контролю якості

Номер реєс. посвідчення в Україні: UA/18248/01/01 отриманий 17.08.2020 безстроково

Лікарська форма: капсули

Розмір і тип упаковки: 15 капсул в блістері, 2 блістера в картонній коробці.

Діючі речовини: 1 капсула містить цитидину-5-монофосфату динатрієвої солі (ЦМФ динатрієвої солі) 5 мг, уридину-5-трифосфату тринатрієвої солі (УТФ тринатрієвої солі), уридину-5-дифосфату динатрієвої солі (УДФ динатрієвої солі), уридину-5-монофосфату динатрієвої солі (УМФ динатрієвої солі) всього 3 мг (еквівалентно 1,330 мг чистого уридину);

Номер НВП сертифікату: NCF/1920/005/CAT

Номер ліцензії на виробництво: – 2515-E; номер ліцензії лабораторії виробника MIA – 0183

Дата аналізу: 17-03-2021 14:08

Дата: 17-03-2021 15:11

Статус: СХВАЛЕНО

Схвалення контролю якості: СХВАЛЕНО

Марта Алсіна
 Контроль якості
 Підпис

Беатріс Вуест Хімено
 Безпечення якості
 Специфікація: 1303000 НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ 30КАП. УКР. (друк/вер 4/1)
 2005277 НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ УКР. (друк/вер 5/1)
 підпис

