

[Логотип П'єр Фабр Медикамент Продакшн]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2023-12 / 01 (3GDLR)

Назва	ЦИКЛО 3® ФОРТ капсули тверді №30 (10x3); по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці. Активні речовини: сухий екстракт іглиці (<i>Ruscus aculeatus</i>) з титрованим вмістом стеролових гетерозидів (150 мг), гесперидину метилхалькон (150 мг), кислоти аскорбінову (100 мг)
Номер серії	3GDLR
Кількість	39 016 упаковок
Країна виробник	Франція
Найменування і місцезнаходження виробника	П'єр Фабр Медикамент Продакшн виробнича ділянка Прожіфарм, вул. Лісс, 45500 Жієн, Франція
Номер ліцензії на виробництво	2022-025-1-2
GMP сертифікат №	2021/HPF/FR/093
Дата виробництва	07.10.2023
Придатний до	10.2025
Дата аналізу	18.12.2023
Реєстраційне посвідчення в Україні №	№ UA/7550/01/01



[Контактні дані виробника]

Сторінка 1/2

вх. ак. Б1039
13.09.24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2023-12 / 01 (3GDLR)

Тести	Норми	Результати
Опис	Капсула розміру № 1 з непрозорим корпусом жовтого кольору і непрозорим ковначком помаранчевого кольору містить більш-менш ущільнений порошок жовтуватого кольору.	Відповідає
Ідентифікація: Екстракт іглиці (ЄФ 2.2.29)	Хроматограми досліджуваного і стандартного розчину повинні відповідати	Позитивний
Гесперидину метилхалькон (ЄФ 2.2.29)	Хроматограми досліджуваного і стандартного розчину повинні відповідати	Позитивний
Аскорбінова кислота (ЄФ 2.2.27)	Значення Rf плям на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів повинні відповідати	Позитивний
Середня маса (ЄФ 2.9.5)	418 до 462 мг (440 мг $\pm$ 5 %)	442 мг
Однорідність маси (ЄФ 2.9.5)	Повинна відповідати вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Втрати в масі при висушуванні (ЄФ 2.2.32)	$\leq$ 5,0 %	2,8 %
Розчинення за 40 хв (ЄФ 2.9.3)	$\geq$ 75 % від заявленої кількості	99 %
Кількісне визначення: Екстракт іглиці (ЄФ 2.2.29)	135,0 – 165,0 мг/капсула (150 мг $\pm$ 10 %)	151,4 мг/капсула
Гесперидину метилхалькон (ЄФ 2.2.29)	142,5 – 157,5 мг/капсула (150 мг $\pm$ 5 %)	149,6 мг/капсула
Аскорбінова кислота (титрування)	95,0 – 105,0 мг/капсула (100 мг $\pm$ 5 %)	101,0 мг/капсула
Мікробіологічна чистота: - ТАМС - ТУМС - Escherichia coli (ЄФ 2.6.12, 2.6.13)	$\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ КУО/г Відсутні в 1 г	55 КУО/г 10 КУО/г Відсутні в 1 г

Жієн, 18.12.2023

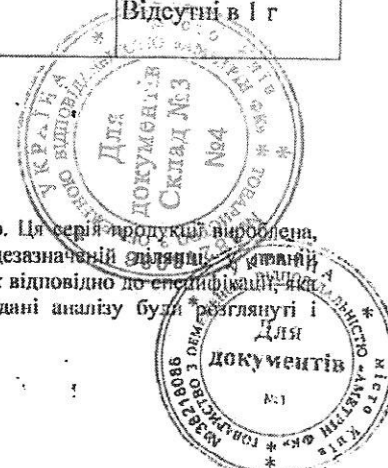
Уповноважена особа: Роза Бальбі [Підпис]
Менеджер з контролю якості: Солени Жанв'єр [Підпис]

Заява про сертифікацію:

Я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції вироблена, включаючи упаковку / маркування та її контроль якості на вищезазначеній фабриці, який відповідає вимогам GMP місцевого регуляторного органу, а також відповідно до специфікації, яка міститься в реєстраційному довідку. Виробництво серії, упаковка та дані аналізу були розглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія підтверджена та випущена.

[Контактні дані виробника]





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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.02.2024

№ 9265/24/20

ЦИКЛО 30 ФОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7550/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3GDLR

Кількість ввезеного лікарського засобу 39014 уп.

Виробник

П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АМЕТРІН ФК",
ідент. код: 38218086

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місця проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 27.02.2024 № 180/0/01.21-24/3.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2024-04 / 01 (4G09D)

Назва	ЦИКЛО 3® ФОРТ капсули тверді №30 (10x3); по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці. Активні речовини: сухий екстракт іглиці (<i>Ruscus aculeatus</i>) з титрованим вмістом стеролових гетерозидів (150 мг), гесперидину метилхалькон (150 мг), кислоти аскорбінову (100 мг)
Номер серії	4G09D
Кількість	28 140 упаковок
Країна виробник	Франція
Найменування і місцезнаходження виробника	П'єр Фабр Медикамент Продакшн виробнича дільниця Прожіфарм, вул. Лісе, 45500 Жієн, Франція
Номер ліцензії на виробництво	2022-025-1-2
GMP сертифікат №	2021/HPF/FR/093
Дата виробництва	19.01.2024
Придатний до	01.2026
Дата аналізу	19.02.2024
Регістраційне посвідчення в Україні №	№ UA/7550/01/01

[Контактні дані виробника]



Сторінка 1/2

Враховано
202225

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2024-04 / 01 (4G09D)

Тести	Норми	Результати
Опис	Капсула розміру № 1 з непрозорим корпусом жовтого кольору і непрозорим ковпачком помаранчевого кольору містить більш-менш ущільнений порошок жовтуватого кольору.	Відповідає
Ідентифікація: Екстракт іглиці (ЄФ 2.2.29)	Хроматограми досліджуваного і стандартного розчину повинні відповідати	Позитивний
Гесперидину метилхалькон (ЄФ 2.2.29)	Хроматограми досліджуваного і стандартного розчину повинні відповідати	Позитивний
Аскорбінова кислота (ЄФ 2.2.27)	Значення Rf плям на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів повинні відповідати	Позитивний
Середня маса (ЄФ 2.9.5)	418 до 462 мг (440 мг $\pm$ 5 %)	441 мг
Однорідність маси (ЄФ 2.9.5)	Повинна відповідати вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Втрати в масі при висушуванні (ЄФ 2.2.32)	$\leq$ 5,0 %	1,8 %
Розчинення за 40 хв (ЄФ 2.9.3)	$\geq$ 75 % від заявленої кількості	98 %
Кількісне визначення: Екстракт іглиці (ЄФ 2.2.29)	135,0 – 165,0 мг/капсула (150 мг $\pm$ 10 %)	154,5 мг/капсула
Гесперидину метилхалькон (ЄФ 2.2.29)	142,5 – 157,5 мг/капсула (150 мг $\pm$ 5 %)	150,1 мг/капсула
Аскорбінова кислота (титрування)	95,0 – 105,0 мг/капсула (100 мг $\pm$ 5 %)	98,3 мг/капсула
Мікробіологічна чистота: - ТАМС - ТУМС - Escherichia coli (ЄФ 2.6.12, 2.6.13)	$\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ КУО/г Відсутні в 1 г	10 КУО/г 10 КУО/г Відсутні в 1 г

Жієн, 20.02.2024

Уповноважена особа: Роза Бальбі [Підпис]

Менеджер з контролю якості: Солени Жанв'єр [Підпис]

Заява про сертифікацію:

Я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції вироблена, включаючи упаковку / маркування та її контроль якості на вищезазначеній ділянці, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу, а також відповідно до специфікації, яка міститься в реєстраційному дос'є. Виробництво серії, упаковка та дані аналізу були розглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія підтверджена та випущена.

[Контактні дані виробника]





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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.07.2024.

№ 38029/24/20

ЦИКЛО 3@ ФОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7550/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4G09D

Кількість ввезеного лікарського засобу 28138 уп.

Виробник

П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АМЕТРІН ФК",
ідент. код: 38218086

(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 24.07.2024 № 721/0/01.21-24/1.

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

Заступник начальника служби

(посадова назва посади державного контролю)



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)

