

03



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

14.03.2024

№ 10421/24/10

НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 3 ампули з ліофілізатом та 3 ампули з 2 мл розчинника (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3396/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № T015A

Кількість ввезеного лікарського засобу 3500

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 14.03.2024 № 0421/1.

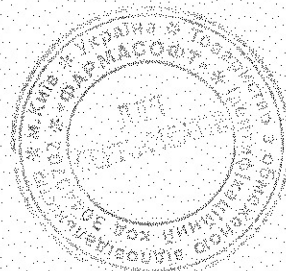
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками (посвідчення особи для державного контролю)



(Signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

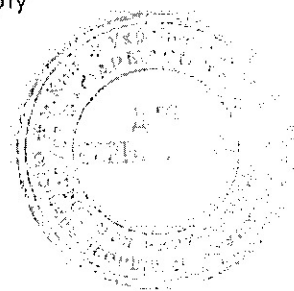


Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулах №3 з розчинником по 2 мл в ампулах №3			
Код:	1302999	Серія:	T015A
Кількість:	3500,000 УП	Дата виробництва:	15-07-2023
Проміжна серія:	T015	Термін придатності:	07-2025
	2044944 0069 2044945		

Показники	Результат	Вимоги
ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ КОНТРОЛЬ - ЛІОФІЛІЗАТ		
Серія	T015	-
Дата виробництва	07-2023	-
Термін придатності	07-2025	-
ОПИС	Витримує	Ампули з коричневого скла, що містять ліофілізований порошок у вигляді пастили, білого кольору, легко розчинний.
ОПИС РОЗЧИНУ (РОЗЧИННИК+ЛІОФІЛІЗАТ)	Витримує	Прозорий розчин, практично вільний від частинок.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДИНАТРІЯ ЦМФ	Позитивно	Час утримування піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку стандартного розчину.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТРИНАТРІЯ УТФ	Позитивно	Час утримування піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку стандартного розчину.
pH	6.9	6.7 – 7.3
ТЕСТИ		
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	Витримує	Відповідно до Євр. Ф. (2.9.19)
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)		
ДИНАТРІЯ ЦМФ	10.67	9.00 – 11.00 (мг/амп)
ЗАГАЛЬНИЙ УРИДИН	2.67	2.40 – 2.93 (мг/амп)
УТФ	87	60 – 100 (%)
УДФ	12	0 – 40 (%)
УМФ	1	0 – 10 (%)
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ		
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	<5	<=175 ЕО/мл
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Витримує	Повинен бути стерильним (Євр.Ф.2.6.1)
КОНТРОЛЬ НАПОВНЕННЯ		
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД АМПУЛ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
СРЕДНЯ МАСА	62.4	Близько 61,0 (54,9-67,1) мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Витримує	Відповідає Євр.Ф. 2.9.5
-18 із 20 одиниць	Витримує	Средня маса ±10%
-2 із 20 одиниць	Витримує	Средня маса ±20%



Дата:	08-11-2023 10:32	Дата:	08-11-2023 17:26
Статус:	СХВАЛЕНО	Статус:	СХВАЛЕНО
Жорді Томе Гарсія	підпис	Схвалено зі сторони	
Контроль якості	печатка	Забезпечення Якості	
		Беатріс Вуест Хімено	підпис
		Забезпечення якості	
		Специфікація:	1302999 НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ ЗАМП. УКР. (верс: 5/1)
			2044945 Спеціальний розчинник Україна (верс: 4/1)
			2044944 НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ ЛІОФІЛ. Україна (верс: 7/1)

*Вх. ак. № 1187
21.05.24*

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулах №3 з розчинником по 2 мл в ампулах №3

Код: 1302999

Серія: T015A

Кількість: 3500,000 УП

Дата виробництва: 15-07-2023

Термін придатності: 07-2025

Проміжна серія: T015

2044944

0069

2044945

Показники	Результат	Вимоги
СЕРІГРАФІЧНЕ НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Повинно відповідати
СЕРІГРАФІЧНЕ НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ / ЗАКРИТТЯ	Витримує	Водостійка упаковка
ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ КОНТРОЛЬ-РОЗЧИННИКА		
Серія	0069	-
Дата виробництва	03-2023	-
Термін придатності	02-2028	-
ОПИС	Витримує	Ампули з прозорого скла, що містять прозорий, безбарвний розчин.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ХЛОРИДІВ	Позитивно	Білий осад
ТЕСТИ		
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	Витримує	У відповідності з Евр. Ф. (2.9.19)
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ		
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Витримує	Повинен бути стерильним (Евр.Ф.2.6.1)
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	< 0.5	<= 0.5 (ЕО/мл)
КОНТРОЛЬ НАПОВНЕННЯ		
ЗОВНІШНІЙ ВИД АМПУЛ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
ОБ'ЄМ, що ЕКСТРАГУЄТЬСЯ	2.0	2.0 – 2.3 (мл)
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ / ЗАКРИТТЯ	Витримує	Водостійка упаковка
СЕРІГРАФІЧНЕ НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Легко читається
СЕРІГРАФІЧНЕ НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ		
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ПРЕПАРАТУ	Витримує	Ампули з коричневого скла, що містять ліофілізований порошок у вигляді пастилки, білого кольору, легко розчинний.
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ТЕКСТ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Легко читається
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Витримує	Легко читається



Дата: 08-11-2023 10:32

Дата: 08-11-2023 17:26

Статус: СХВАЛЕНО

Схвалено зі сторони

Жорді Томе Гарсія підпис

Забезпечення Якості

Контроль якості

Біатріс Вуест Хімено підпис

печатка

Забезпечення якості

Специфікація: 1302999 НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ ЗАМП. УКР (верс: 5/1)
2044945 Спеціальний розчинник Україна (верс: 4/1)
2044944 НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ ЛІОФІЛ. Україна (верс: 7/1)

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулах №3 з розчинником по 2 мл в ампулах №3

Код: 1302999

Серія: T015A

Кількість: 3500,000 УП

Дата виробництва: 15-07-2023

Термін придатності: 07-2025

Проміжна серія: T015

2044944

0069

2044945

Показники

Результат

Вимоги

УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ –
НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ
ПРИДАТНОСТІ

Витримує

У відповідності зі стандартами терміну придатності

УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ШТРИХ-
КОД

Витримує

Діючий

ІНСТРУКЦІЯ
АКСЕСУАРИ ТИП

Витримує

Відповідно до діючого стандарту
Контурна чарункова упаковка

Контурна
чарункова
упаковка

Примітка при випуску:

Реєс. посвідчення в Україні: UA/3396/02/01 видано 17.08.2020 безстроково.

Лікарська форма: ліофілізат для розчину для ін'єкцій

Розмір упаковки: 3 ампули з ліофілізатом та 3 ампули з розчинником

Діючі речовини: 1 ампула з ліофілізатом містить цитидину-5-монофосфату динатрієвої солі (ЦМФ динатрієвої солі) 10 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 6 мг (відповідає 2,660 мг чистого уридину); 1 ампула з розчинником (2 мл) містить воду для ін'єкцій, натрію хлорид 9.0 мг.

Номер НВП Сертифікату: NCF/2211/001/CAT

Номер Ліцензії Виробництва: MIA – 0183; номер Ліцензії Лабораторії Виробника – 2515-E



Дата: 08-11-2023 10:32

Дата: 08-11-2023 17:26

Статус: СХВАЛЕНО

Схвалено зі сторони

Жорді Томе Гарсія підпис

Забезпечення Якісті

Контроль якості

Беатріс Вуест Хімено підпис

печатка

Забезпечення якості

Специфікація: 1302999 НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ ЗАМП. УКР. (верс: 5/1)

2044945 Спеціальний розчинник Україна (верс: 4/1)

2044944 НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ ЛІОФІЛ. Україна (верс: 7/1)

СЕРТИФІКАТ НА ВИПУСК ДЛЯ ПРОДАЖУ ТА НВП ВІДПОВІДНОСТІ

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулах №3 з розчинником по 2 мл в ампулах №3
Код: 1302999
Серія: T015A

Дата виробництва: 15-07-2023	Поставка:
Термін придатності: 07-2025	Кількість: 3500,000 УП
Дата випуску: 09-11-2023	

ЗАЯВА ЩОДО СЕРТИФІКАЦІЇ:

Я цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була проведена, включаючи упаковку / маркування, і пройшла контроль якості на вище вказаній дільниці (x) в повній відповідності з вимогами НВП місцевого Регуляторного Органу і у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційних матеріалах країни-імпортера, або досьє специфікації для Досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і визнані відповідно до НВП.

Примітка при випуску:

Уповноважена особа
схвалено зі сторони
забезпечення якості
Едуард Комос Кайерхуес
09/11/2023 12:05

Печатка Підпис

Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр.печ. / 1.1

Переклад виконаний компанією «Фармасофт»





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

30.01.2024

№ 1909/24/10

НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 3 ампули з ліофілізатом та 3 ампули з 2 мл
розчинника (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці в
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3396/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № T012A

Кількість ввезеного лікарського засобу 8489

Виробник

Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

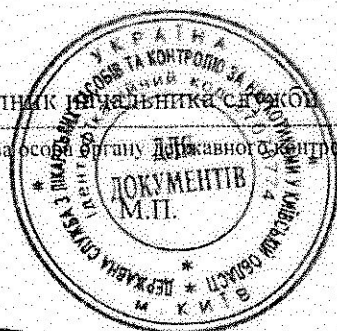
Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармасофт", ідент.
код: 30440702

(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 24.01.2024 № 0151/2.

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

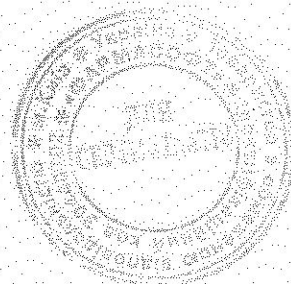
Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулах №3 з розчинником по 2 мл в ампулах №3			
Код:	1302999	Серія:	T012A
Кількість:	8489,000 УП	Дата виробництва:	15-07-2023
Проміжна серія:	T012	Термін придатності:	07-2025
	2044944 0071 2044945		

Показники	Результат	Вимоги
ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ КОНТРОЛЬ - ЛІОФІЛІЗАТ		
Серія	T012	-
Дата виробництва	07-2023	-
Термін придатності	07-2025	-
ОПИС	Витримує	Ампули з коричневого скла, що містять ліофілізований порошок у вигляді пасти, білого кольору, легко розчинний.
ОПИС РОЗЧИНУ (РОЗЧИННИК+ЛІОФІЛІЗАТ)	Витримує	Прозорий розчин, практично вільний від частинок.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДИНАТРІЯ ЦМФ	Позитивно	Час утримування піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку стандартного розчину.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТРИНАТРІЯ УТФ	Позитивно	Час утримування піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку стандартного розчину.
pH	6.8	6.7 – 7.3
ТЕСТИ		
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	Витримує	Відповідно до Євр. Ф. (2.9.19)
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)		
ДИНАТРІЯ ЦМФ	9.98	9.00 – 11.00 (мг/амп)
ЗАГАЛЬНИЙ УРИДИН	2.63	2.40 – 2.93 (мг/амп)
УТФ	85	60 – 100 (%)
УДФ	14	0 – 40 (%)
УМФ	1	0 – 10 (%)
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ		
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	<5	<=175 ЕО/мл
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Витримує	Повинен бути стерильним (Євр.Ф.2.6.1)
КОНТРОЛЬ НАПОВНЕННЯ		
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД АМПУЛ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
СРЕДНЯ МАСА	61.2	Близько 61,0 (54,9-67,1) мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Витримує	Відповідає Євр.Ф. 2.9.5
-18 із 20 одиниць	Витримує	Середня маса ±10%
-2 із 20 одиниць	Витримує	Середня маса ±20%



Дата аналізу	10-2023 09:22	Дата:	03-10-2023 10:03
Статус	СХВАЛЕНО	Схвалено зі сторони	СХВАЛЕНО
Жорді Томе Гарсія	підпис	Забезпечення Якості	підпис
Контроль якості	печатка	Забезпечення якості	
		Специфікація:	1302999 НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ ЗАМП. УКР. (верс: 5/1)
			2044945 Спеціальний розчинник Україна (верс: 4/1)
			2044944 НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ ЛІОФІЛ. Україна (верс: 7/1)

Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр.печ. /в 1.0

Переклад виконано компанією «Фармасофт»

Сторінка 1 із 3

Вх на 5166205 08.01.24

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулах №3 з розчинником по 2 мл в ампулах №3			
Код:	1302999	Серія:	T012A
Кількість:	8489,000 УП	Дата виробництва:	15-07-2023
Проміжна серія:	T012	Термін придатності:	07-2025
	2044944	0071	2044945

Показники	Результат	Вимоги
СЕРІГРАФІЧНЕ НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Повинно відповідати
СЕРІГРАФІЧНЕ НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ / ЗАКРИТТЯ ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ КОНТРОЛЬ-РОЗЧИННИКА	Витримує	Водостійка упаковка
Серія	0071	-
Дата виробництва	07-2023	-
Термін придатності	07-2028	-
ОПИС	Витримує	Ампули з прозорого скла, що містять прозорий, безбарвний розчин.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ХЛОРИДІВ	Позитивно	Білий осад
ТЕСТИ		
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	Витримує	У відповідності з Евр. Ф. (2.9.19)
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ		
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Витримує	Повинен бути стерильним (Евр.Ф.2.6.1)
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	< 0.5	<= 0.5 (ЕО/мл)
КОНТРОЛЬ НАПОВНЕННЯ		
ЗОВНІШНІЙ ВИД АМПУЛ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
ОБ'ЄМ, що ЕКСТРАГУЄТЬСЯ	2.1	2.0 – 2.3 (мл)
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ / ЗАКРИТТЯ	Витримує	Водостійка упаковка
СЕРІГРАФІЧНЕ НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Легко читається
СЕРІГРАФІЧНЕ НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ		
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ПРЕПАРАТУ	Витримує	Ампули з коричневого скла, що містять ліофілізований порошок у вигляді пастили, білого кольору, легко розчинний.
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ТЕКСТ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Легко читається
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Витримує	Легко читається



Дата аналізу:	03-10-2023 09:22	Дата:	03-10-2023 10:03
Статус	СХВАЛЕНО	Схвалено за	СХВАЛЕНО
Жорді Томе Гарсія	підпис	Забезпечення якості	підпис
Контроль якості		Беатріс Вуест Хімено	
	печатка	Забезпечення якості	
		Специфікація:	1302999 НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ ЗАМП. УКР. (верс: 5/1)
			2044945 Спеціальний розчинник Україна (верс: 4/1)
			2044944 НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ ЛІОФІЛ. Україна (верс: 7/1)

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулах №3 з розчинником по 2 мл в ампулах №3					
Код: 1302999		Серія: T012A			
Кількість: 8489,000 УП		Дата виробництва: 15-07-2023		Термін придатності: 07-2025	
Проміжна серія: T012		2044944	0071	2044945	

Показники	Результат	Вимоги
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ШТРИХ-КОД	Витримує	Діючий
ІНСТРУКЦІЯ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
АКСЕСУАРИ ТИП	Контурна чарункова упаковка	Контурна чарункова упаковка

Примітка при випуску:

Реєс. посвідчення в Україні: UA/3396/02/01 видано 17.08.2020 безстроково.
Лікарська форма: ліофілізат для розчину для ін'єкцій
Розмір упаковки: 3 ампули з ліофілізатом та 3 ампули з розчинником
Діючі речовини: 1 ампула з ліофілізатом містить цитидину-5-монофосфату динатрієвої солі (ЦМФ динатрієвої солі) 10 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 6 мг (відповідає 2,660 мг чистого уридину); 1 ампула з розчинником (2 мл) містить воду для ін'єкцій, натрію хлорид 9.0 мг.

Номер НВП Сертифікату: NCF/2211/001/CAT

Номер Ліцензії Виробництва: MIA – 0183; номер Ліцензії Лабораторії Виробника – 2515-E



Дата: 15-10-2023 09:22

Статус: СХВАЛЕНО

Жорді Томе Гарсія підпис

Контроль якості

печатка

Дата: 03-10-2023 10:03

Схвалено зі сторони СХВАЛЕНО

Забезпечення Якості

Беатріс Вуест Хімено підпис

Забезпечення якості

Специфікація: 1302999 НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ ЗАМГ. УКР. (верс: 5/1)

2044945 Спеціальний розчинник Україна (верс: 4/1)

2044944 НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ ЛІОФІЛ. Україна (верс: 7/1)

СЕРТИФІКАТ НА ВИПУСК ДЛЯ ПРОДАЖУ ТА НВП ВІДПОВІДНОСТІ

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулах №3 з розчинником по 2 мл в ампулах №3
Код: 1302999
Серія: T012A

Дата виробництва: 15-07-2023	Поставка:
Термін придатності: 07-2025	Кількість: 8489,000 УП
Дата випуску: 03-10-2023	

ЗАЯВА ЩОДО СЕРТИФІКАЦІЇ:

Я цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була проведена, включаючи упаковку / маркування, і пройшла контроль якості на вище вказаній дільниці (х) в повній відповідності з вимогами НВП місцевого Регуляторного Органу і у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційних матеріалах країни-імпортера, або досьє специфікації для Досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і визнані відповідно до НВП.

Примітка при випуску:

Печатка Підпис:



Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр.печ. / 1.1

Уповноважена особа
схвалено зі сторони
забезпечення якості
Лідія Гутьєррес Вікаріо
03/10/2023 14:00





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

26.03.2024

№ 12900/24/10

НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 3 ампули з ліофілізатом та 3 ампули з 2 мл розчинника (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3396/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № T016A

Кількість ввезеного лікарського засобу 7882

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 26.03.2024 № 0598/2.

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)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ НА ВИПУСК ДЛЯ ПРОДАЖУ ТА НВП ВІДПОВІДНОСТІ

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулах №3 з розчинником по 2 мл в ампулах №3

Код: 1302999

Серія: T016A

Дата виробництва: 15-07-2023

Термін придатності: 07-2025

Дата випуску: 10-11-2023

Поставка:

Кількість: 7882,000 УП

ЗАЯВА ЩОДО СЕРТИФІКАЦІЇ:

Я цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була проведена, включаючи упаковку / маркування, і пройшла контроль якості на вище вказаній дільниці (х) в повній відповідності з вимогами НВП місцевого Регуляторного Органу і у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційних матеріалах країни-імпортера, або досьє специфікації для Досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і визнані відповідно до НВП.

Примітка при випуску:

Печатка Підпис

Уповноважена особа
схвалено зі сторони
забезпечення якості
Лідія Гутьєррес Вікаріо
10/11/2023 14:15

Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр.печ. / 1.1

Переклад виконаний компанією «Фармасофт».



Сторінка 1 із 1

Вх. ан. N 1855 648 30.04.24

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.
2 мл в ампулах №3 з розчинником по

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулах №3 з розчинником по

Код: 1302999 Серія: T016A

Кількість: 7882,000 УП Дата виробництва: 15-07-2023

Проміжна серія: T016 2044944 0070 2044945 Термін придатності: 07-2025

Показники Результат Вимоги

ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ КОНТРОЛЬ - ЛІОФІЛІЗАТ

Серія T016 -

Дата виробництва 07-2023 -

Термін придатності 07-2025 -

ОПИС Витримує Ампули з коричневого скла, що містять ліофілізований порошок у вигляді пасти, білого кольору, легко розчинний.

ОПИС РОЗЧИНУ Витримує Прозорий розчин, практично вільний від частинок.

(РОЗЧИННИК+ЛІОФІЛІЗАТ)

ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДИНАТРІЯ ЦМФ Позитивно

ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТРИНАТРІЯ УТФ Позитивно

рН 6.9

ТЕСТИ Час утримування піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку стандартного розчину.

МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ Час утримування піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку стандартного розчину.

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ) 6.7 – 7.3

ДИНАТРІЯ ЦМФ Відповідно до Євр. Ф. (2.9.19)

ЗАГАЛЬНИЙ УРИДИН 10.72

УТФ 2.70 9.00 – 11.00 (мг/амп)

УДФ 85 2.40 – 2.93 (мг/амп)

УМФ 14 60 – 100 (%)

МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ 0 – 40 (%)

БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ 0 – 10 (%)

СТЕРИЛЬНІСТЬ <5

КОНТРОЛЬ НАПОВНЕННЯ Витримує <=175 ЕО/мл

ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД АМПУЛ Витримує Повинен бути стерильним (Євр.Ф.2.6.1)

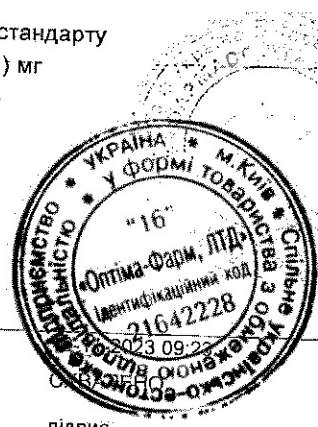
СРЕДНЯ МАСА Витримує Відповідно до діючого стандарту

ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ Витримує Близько 61,0 (54,9-67,1) мг

-18 із 20 одиниць Витримує Відповідає Євр.Ф. 2.9.5

-2 із 20 одиниць Витримує Середня маса ±10%

Витримує Середня маса ±20%



Дата аналізу: 08-11-2023 10:31

Статус: СХВАЛЕНО

Жорді Томе Гарсія: підпис

Контроль якості: печатка

Дата: Схвалено зі сторони
Забезпечення Якості
Беатріс Вуест Хімено
Забезпечення якості

Специфікація: 1302999 НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ ЗАМП. УКР. (верс: 5/1)
2044945 Спеціальний розчинник Україна (верс: 4/1)
2044944 НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ ЛІОФІЛ. Україна (верс: 7/1)

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулах №3 з розчинником по 2 мл в ампулах №3

Код: 1302999

Кількість: 7882,000 УП

Серія: T016A

Проміжна серія: T016

2044944 0070

2044945

Дата виробництва: 15-07-2023

Термін придатності: 07-2025

Показники	Результат	Вимоги
СЕРІГРАФІЧНЕ НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Повинно відповідати
СЕРІГРАФІЧНЕ НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ / ЗАКРИТТЯ ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ КОНТРОЛЬ-РОЗЧИННИКА	Витримує	Водостійка упаковка
Серія	0070	-
Дата виробництва	07-2023	-
Термін придатності	07-2028	-
ОПИС	Витримує	Ампули з прозорого скла, що містять прозорий, безбарвний розчин.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ІДЕНТИФІКАЦІЯ ХЛОРИДІВ ТЕСТИ	Позитивно	Білий осад
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ СТЕРИЛЬНІСТЬ	Витримує	У відповідності з Евр. Ф. (2.9.19)
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ КОНТРОЛЬ НАПОВНЕННЯ	Витримує	Повинен бути стерильним (Евр.Ф.2.6.1) <= 0.5 (ЕО/мл)
ЗОВНІШНІЙ ВИД АМПУЛ ОБ'ЄМ, що ЕКСТРАГУЄТЬСЯ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту 2.0 – 2.3 (мл)
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ / ЗАКРИТТЯ СЕРІГРАФІЧНЕ НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Водостійка упаковка
СЕРІГРАФІЧНЕ НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	Легко читається
КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ПРЕПАРАТУ	Витримує	Ампули з коричневого скла, що містять ліофілізований порошок у вигляді пастили, білого кольору, легко розчинний.
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ТЕКСТ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Легко читається
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Витримує	Легко читається



Дата: 10-11-2023 10:31

Статус: СХВАЛЕНО

Жорді Томас підпис

Контроль якості

печатка

Дата: 10-11-2023 09:23

Схвалено зі сторони СХВАЛЕНО

Забезпечення Якості Беатріс Вуест Хімено підпис

Забезпечення якості

Специфікація: 1302999 НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ ЗАМП. УКР. (верс: 5/1)

2044945 Спеціальний розчинник Україна (верс: 4/1)

2044944 НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ ЛІОФІЛ. Україна (верс: 7/1)

Сертифікат_вилуск_FISA_мл_укр.печ./в 1.0

Переклад виконано компанією «Фармасофт»

Сторінка 2 із 3

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Сертифікат аналізу				ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.			
Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулах №3 з розчинником по 2 мл в ампулах №3							
Код:		1302999		Серія: T016A			
Кількість:		7882,000 УП		Дата виробництва:		15-07-2023	
Проміжна серія:		T016		2044944 0070 2044945		Термін придатності: 07-2025	
Показники		Результат		В			

УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ШТРИХ-КОД	Витримує	Діючий
ІНСТРУКЦІЯ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
АКСЕСУАРИ ТИП	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
	Контурна чарункова упаковка	Контурна чарункова упаковка

Примітка при випуску:

Реєс. посвідчення в Україні: UA/3396/02/01 видано 17.08.2020 безстроково.
Лікарська форма: ліофілізат для розчину для ін'єкцій
Розмір упаковки: 3 ампули з ліофілізатом та 3 ампули з розчинником
Діючі речовини: 1 ампула з ліофілізатом містить цитидину-5-монофосфату динатрієвої солі (ЦМФ динатрієвої солі) 10 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 6 мг (відповідає 2,660 мг чистого уридину); 1 ампула з розчинником (2 мл) містить воду для ін'єкцій, натрію хлорид 9.0 мг.

Номер НВП Сертифікату: NCF/2211/001/CAT

Номер Ліцензії Виробництва: MIA – 0183; номер Ліцензії Лабораторії Виробника – 2515-E



Дата: 10-11-2023 10:31
Статус: СХВАЛЕНО
Жорді Томас підпис
Контроль якості печатка

Дата: 10-11-2023 09:23
Схвалено зі сторони
Забезпечення Якості
Беатріс Вуест Хімено підпис
Забезпечення якості

Специфікація: 1302999 НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ ЗАМП. УКР. (верс: 5/1)
2044945 Спеціальний розчинник Україна (верс: 4/1)
2044944 НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ ЛІОФІЛ. Україна (верс: 7/1)

Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр.печ. /в 1.0

Переклад виконано компанією «Фармасофт»

Сторінка 3 із 3



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.12.2024

№ 67404/24/10

НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 3 ампули з ліофілізатом та 3 ампули з 2 мл розчинника (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3396/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № T029A

Кількість ввезеного лікарського засобу 7627

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 23.12.2024 № 4039/3.

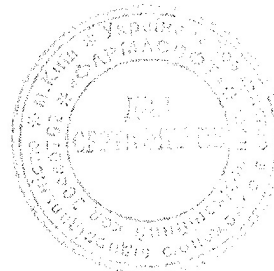
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

СЕРТИФІКАТ НА ВИПУСК ДЛЯ ПРОДАЖУ ТА НВП ВІДПОВІДНОСТІ

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулах №3 з розчинником по 2 мл в ампулах №3

Код: 1302999

Серія: T029A

Дата виробництва: 15-12-2023

Поставка:

Термін придатності: 12-2025

Кількість: 7627,000 УП

Дата випуску: 16-02-2024

ЗАЯВА ЩОДО СЕРТИФІКАЦІЇ:

Я цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була проведена, включаючи упаковку / маркування, і пройшла контроль якості на вище вказаній дільниці (х) в повній відповідності з вимогами НВП місцевого Регуляторного Органу і у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційних матеріалах країни-імпортера, або досье специфікації для Досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і визнані відповідно до НВП.

Примітка при випуску:

Уповноважена особа
схвалено зі сторони
забезпечення якості
Едуард Комос Кайерхуес
16/02/2024 13:58

Печатка Підпис

Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр.печ. / 1.1



Сторінка 1 із 1

Переклад виконаний компанією «Фармасофт»

Рх 000 ~ 1135
09 220125 1135

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулах №3 з розчинником по 2 мл в ампулах №3			
Код:	1302999	Серія:	T029A
Кількість:	7627,000 УП	Дата виробництва:	15-12-2023
Проміжна серія:	T029	Термін придатності:	12-2025
	2044944 0075 2044945		

Показники	Результат	Вимоги
ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ КОНТРОЛЬ - ЛІОФІЛІЗАТ		
Серія	T029	-
Дата виробництва	12-2023	-
Термін придатності	12-2025	-
ОПИС	Витримує	Ампули з коричневого скла, що містять ліофілізований порошок у вигляді пастили, білого кольору, легко розчинний.
ОПИС РОЗЧИНУ (РОЗЧИННИК+ЛІОФІЛІЗАТ)	Витримує	Прозорий розчин, практично вільний від частинок.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДИНАТРІЯ ЦМФ	Позитивно	Час утримування піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку стандартного розчину.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТРИНАТРІЯ УТФ	Позитивно	Час утримування піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку стандартного розчину.
pH	6.8	6.7 – 7.3
ТЕСТИ		
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	Витримує	Відповідно до Євр. Ф. (2.9.19)
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)		
ДИНАТРІЯ ЦМФ	10.07	9.00 – 11.00 (мг/амп)
ЗАГАЛЬНИЙ УРИДИН	2.53	2.40 – 2.93 (мг/амп)
УТФ	81	60 – 100 (%)
УДФ	17	0 – 40 (%)
УМФ	2	0 – 10 (%)
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ		
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	<5	<=175 ЕО/мл
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Витримує	Повинен бути стерильним (Євр.Ф.2.6.1)
КОНТРОЛЬ НАПОВНЕННЯ		
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД АМПУЛ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
СРЕДНЯ МАСА	61.5	Близько 61,0 (54,9-67,1) мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Витримує	Відповідає Євр.Ф. 2.9.5
-18 із 20 одиниць	Витримує	Средня маса ±10%
-2 із 20 одиниць	Витримує	Средня маса ±20%

Дата аналізу:	16-02-2024 09:16	Дата:	16-02-2024 11:27
Статус	СХВАЛЕНО	Схвалено зі сторони	СХВАЛЕНО
Жорді Томе Гарсія	підпис	Забезпечення Якості	підпис
Контроль якості		Беатріс Вуест Хімено	
	печатка	Забезпечення якості	
		Специфікація:	1302999 НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ ЗАМП. УКР. (верс: 5/1)
			2044945 Спеціальний розчинник Україна (верс: 4/1)
			2044944 НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ ЛІОФІЛ. Україна (верс: 7/1)





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

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

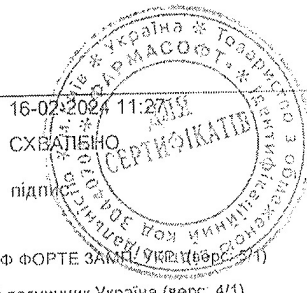
Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулах №3 з розчинником по 2 мл в ампулах №3			Серія: T029A	
Код: 1302999			Дата виробництва:	15-12-2023
Кількість: 7627,000 УП			Термін придатності:	12-2025
Проміжна серія: T029	2044944	0075	2044945	

Показники	Результат	Вимоги
СЕРІГРАФІЧНЕ НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Повинно відповідати
СЕРІГРАФІЧНЕ НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ / ЗАКРИТТЯ	Витримує	Водостійка упаковка
ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ КОНТРОЛЬ-РОЗЧИННИКА		
Серія	0075	-
Дата виробництва	11-2023	-
Термін придатності	10-2028	-
ОПИС	Витримує	Ампули з прозорого скла, що містять прозорий, безбарвний розчин.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ХЛОРИДІВ	Позитивно	Білий осад
ТЕСТИ		
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	Витримує	У відповідності з Евр. Ф. (2.9.19)
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ	Витримує < 0.5	Повинен бути стерильним (Евр.Ф.2.6.1)
СТЕРИЛЬНІСТЬ		<= 0.5 (ЕО/мл)
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	Витримує 2.1	Відповідно до діючого стандарту
КОНТРОЛЬ НАПОВНЕННЯ		2.0 – 2.3 (мл)
ЗОВНІШНІЙ ВИД АМПУЛ	Витримує	Водостійка упаковка
ОБ'ЄМ, що ЕКСТРАГУЄТЬСЯ	Витримує	Легко читається
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ / ЗАКРИТТЯ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
СЕРІГРАФІЧНЕ НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	
СЕРІГРАФІЧНЕ НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	
КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ	Витримує	Ампули з коричневого скла, що містять ліофілізований порошок у вигляді пастили, білого кольору, легко розчинний.
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ПРЕПАРАТУ		Відповідно до діючого стандарту
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Витримує	
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ТЕКСТ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Легко читається
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Витримує	Легко читається

Дата аналізу: 16-02-2024 09:16
Статус: СХВАЛЕНО
Жорді Томе Гарсія підпис
Контроль якості печатка

Дата: 16-02-2024 11:27:19
Схвалено зі сторони
Забезпечення Якісті
Беатріс Вуест Хімено
Забезпечення якості

Специфікація: 1302999 НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ ЗАМІСЬ РОЗЧИННИКА (верс: 5/1)
2044945 Спеціальний розчинник Україна (верс: 4/1)
2044944 НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ ЛІОФІЛ. Україна (верс: 7/1)





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

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулах №3 з розчинником по 2 мл в ампулах №3			
Код:	1302999	Серія:	T029A
Кількість:	7627,000 УП	Дата виробництва:	15-12-2023
Проміжна серія:	T029	Термін придатності:	12-2025
	2044944	0075	2044945

Показники	Результат	Вимоги
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ШТРИХ-КОД	Витримує	Діючий
ІНСТРУКЦІЯ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
АКСЕСУАРИ ТИП	Контурна чарункова упаковка	Контурна чарункова упаковка

Примітка при випуску:

Рег. посвідчення в Україні: UA/3396/02/01 видано 17.08.2020 безстроково.
Лікарська форма: ліофілізат для розчину для ін'єкцій

Розмір упаковки: 3 ампули з ліофілізатом та 3 ампули з розчинником

Діючі речовини: 1 ампула з ліофілізатом містить цитидину-5-монофосфату динатрієвої солі (ЦМФ динатрієвої солі) 10 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 6 мг (відповідає 2,660 мг чистого уридину); 1 ампула з розчинником (2 мл) містить воду для ін'єкцій, натрію хлорид 9.0 мг.

Номер Ліцензії Виробництва: MIA – 0183; номер Ліцензії Лабораторії Виробника – 2515-E



Дата аналізу:	16-02-2024 09:16	Дата:	16-02-2024 11:27
Статус	СХВАЛЕНО	Схвалено зі сторони Забезпечення Якості	СХВАЛЕНО
Жорді Томе Гарсія	підпис	Беатріс Вуест Хімено	підпис
Контроль якості		Забезпечення якості	
	печатка	Специфікація:	1302999 НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ ЗАМП. УКР. (верс: 5/1) 2044945 Спеціальний розчинник Україна (верс: 4/1) 2044944 НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ ЛІОФІЛ. Україна (верс: 7/1)

Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр.печ. /в 1.0

Переклад виконано компанією «Фармасофт»

Сторінка 3 із 3



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.03.2025

№ 9571/25/10

НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ / NUCLEO C.M.P. FORTE

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 3 ампули з ліофілізатом та 3 ампули з 2 мл
розчинника (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці в
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3396/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № V042A

Кількість ввезеного лікарського засобу 2941

Виробник

Феррер Інтернаціональ, С.А. / FERRER INTERNACIONAL, S.A.,
Іспанія / Spain

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

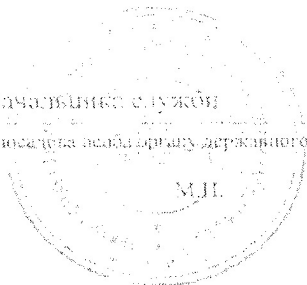
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.03.2025 № 0614/1.

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

В.о. начальника служби

посадова особа державного контролю



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підписи та прізвища)





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

СЕРТИФІКАТ НА ВИПУСК ДЛЯ ПРОДАЖУ ТА НВП ВІДПОВІДНОСТІ

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулах №3 з розчинником по 2 мл в ампулах №3

Код: 1001266

Серія: V042A

Дата виробництва: 15-08-2024

Поставка:

Термін придатності: 08-2026

Кількість: 2941,000 УП

Дата випуску: 19-12-2024

ЗАЯВА ЩОДО СЕРТИФІКАЦІЇ:

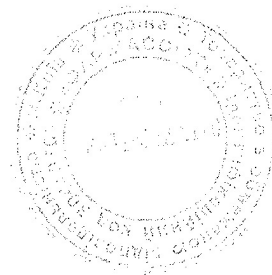
Я цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була проведена, включаючи упаковку / маркування, і пройшла контроль якості на вище вказаній дільниці (х) в повній відповідності з вимогами НВП місцевого Регуляторного Органу і у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційних матеріалах країни-імпортера, або досьє специфікації для Досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і визнані відповідно до НВП.

Примітка при випуску:

Уповноважена особа
схвалено зі сторони
забезпечення якості
Алекс Феррер Ллагостера
19/12/2024 10:01

Печатка Підпис

Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр.печ. / 1.1



Сторінка 1 із 1

Переклад виконаний компанією «Фармасофт»

Вч 08.12.2024
11.03.2024



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

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулах №3 з розчинником по 2 мл в ампулах №3			
Код:	1001266	Серія:	V042A
Кількість:	2941,000 УП	Дата виробництва:	15-08-2024
Проміжна серія:	0286	Термін придатності:	08-2026
	2005299	V042	2005381

Показники	Результат	Вимоги
ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ КОНТРОЛЬ - ЛІОФІЛІЗАТ		
Серія	V042	-
Дата виробництва	08-2024	-
Термін придатності	08-2026	-
ОПИС	Витримує	Ампули з коричневого скла, що містять ліофілізований порошок у вигляді пастили, білого кольору, легко розчинний.
ОПИС РОЗЧИНУ (РОЗЧИННИК+ЛІОФІЛІЗАТ)	Витримує	Прозорий розчин, практично вільний від частинок.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДИНАТРІЯ ЦМФ	Позитивно	Час утримування піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку стандартного розчину.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТРИНАТРІЯ УТФ	Позитивно	Час утримування піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку стандартного розчину.
pH	6.8	6.7 – 7.3
ТЕСТИ		
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	Витримує	Відповідно до Євр. Ф. (2.9.19)
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)		
ДИНАТРІЯ ЦМФ	10.26	9.00 – 11.00 (мг/амп)
ЗАГАЛЬНИЙ УРИДИН	2.81	2.40 – 2.93 (мг/амп)
УТФ	80	60 – 100 (%)
УДФ	18	0 – 40 (%)
УМФ	2	0 – 10 (%)
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ		
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	<5.00	<=175 ЕО/мл
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Витримує	Повинен бути стерильним (Євр.Ф.2.6.1)
КОНТРОЛЬ НАПОВНЕННЯ		
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД АМПУЛ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
СРЕДНЯ МАСА	63	Близько 61,0 (54,9-67,1) мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Витримує	Відповідає Євр.Ф. 2.9.5
-18 із 20 одиниць	Витримує	Середня маса ±10%
-2 із 20 одиниць	Витримує	Середня маса ±20%

Дата аналізу:	18-12-2024 17:06	Дата:	19-12-2024 08:50
Статус	СХВАЛЕНО	Схвалено зі сторони Забезпечення Якості	СХВАЛЕНО
Жорді Томе Гарсія	Печатка Підпис	Хосе Грахера Періанес	Печатка Підпис
Контроль якості		Забезпечення якості	

Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр.печ. /в 1.0

Переклад виконано компанією «Фармасофт»

Сторінка 1 із 3



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

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулах №3 з розчинником по 2 мл в ампулах №3			
Код:	1001266	Серія:	V042A
Кількість:	2941,000 УП	Дата виробництва:	15-08-2024
Проміжна серія:	0286	2005299	V042 2005381
Термін придатності:		08-2026	
Показники	Результат	Вимоги	
СЕРІГРАФІЧНЕ НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Повинно відповідати	
СЕРІГРАФІЧНЕ НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності	
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ / ЗАКРИТТЯ ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ КОНТРОЛЬ-РОЗЧИННИКА	Витримує	Водостійка упаковка	
Серія	0286	-	
Дата виробництва	05-2024	-	
Термін придатності	06-2029	-	
ОПИС	Витримує	Ампули з прозорого скла, що містять прозорий, безбарвний розчин.	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ			
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ХЛОРИДІВ ТЕСТИ	Позитивно	Білий осад	
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	Витримує	У відповідності з Евр. Ф. (2.9.19)	
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ СТЕРИЛЬНІСТЬ	Витримує	Повинен бути стерильним (Евр.Ф.2.6.1)	
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	< 0.5	<= 0.5 (ЕО/мл)	
КОНТРОЛЬ НАПОВНЕННЯ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту	
ЗОВНІШНІЙ ВИД АМПУЛ	2.1	2.0 – 2.3 (мл)	
ОБ'ЄМ, що ЕКСТРАГУЄТЬСЯ	Витримує	Водостійка упаковка	
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ / ЗАКРИТТЯ	Витримує	Легко читається	
СЕРІГРАФІЧНЕ НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності	
СЕРІГРАФІЧНЕ НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує		
КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ	Витримує		
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ПРЕПАРАТУ	Витримує	Ампули з коричневого скла, що містять ліофілізований порошок у вигляді пастили, білого кольору, легко розчинний.	
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Витримує	Відповідно до діючого стандарту	
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ТЕКСТ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту	
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Легко читається	
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Витримує	Легко читається	

Дата аналізу: 18-12-2024 17:06

Статус: СХВАЛЕНО

Жорді Томе Гарсія Печатка Підпис

Контроль якості

Дата: 19-12-2024 08:50

Схвалено зі сторони
Забезпечення Якості
Хосе Грахера Періанес

Забезпечення якості

Печатка Підпис

Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр_печ. /в 1.0

Сторінка 2 із 3

Переклад виконано компанією «Фармасофт»



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

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулах №3 з розчинником по 2 мл в ампулах №3			
Код:	1001266	Серія:	V042A
Кількість:	2941,000 УП	Дата виробництва:	15-08-2024
Проміжна серія:	0286	Термін придатності:	08-2026
	2005299	V042	2005381

Показники	Результат	Вимоги
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ШТРИХ- КОД	Витримує	Діючий
ІНСТРУКЦІЯ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
АКСЕСУАРИ ТИП	Контурна чарункова упаковка	Контурна чарункова упаковка

Примітка при випуску:

Рес. посвідчення в Україні: UA/3396/02/01 видано 17.08.2020 безстроково.
Лікарська форма: ліофілізат для розчину для ін'єкцій
Розмір упаковки: 3 ампули з ліофілізатом та 3 ампули з розчинником
Діючі речовини: 1 ампула з ліофілізатом містить цитидину-5-монофосфату динатрієвої солі (ЦМФ динатрієвої солі) 10 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 6 мг (відповідає 2,660 мг чистого уридину); 1 ампула з розчинником (2 мл) містить воду для ін'єкцій, натрію хлорид 9.0 мг.

Номер Ліцензії Виробництва: MIA – 0183; номер Ліцензії Лабораторії Виробника – 2515-E

Дата аналізу:	18-12-2024 17:06	Дата:	19-12-2024 08:50
Статус	СХВАЛЕНО	Схвалено зі сторони Забезпечення Якості	СХВАЛЕНО
Жорді Томе Гарсія	Печатка Підпис	Хосе Грахера Періанес	Печатка Підпис
Контроль якості		Забезпечення якості	

Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр.печ. /в 1 0

Переклад виконано компанією «Фармасофт»

Сторінка 3 із 3



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.04.2025

№ 15479/25/10

НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ/Nucleo C.M.P. forte

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 3 ампули з ліофілізатом та 3 ампули з 2 мл розчинника (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3396/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V051A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6400

Виробник

Феррер Інтернаціональ, С.А./Ferrer International, S.A., Іспанія/Spain

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

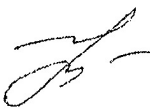
Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармасофт", ідент. код: 30440702

(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 02.04.2025 № 0987/3.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ НА ВИПУСК ДЛЯ ПРОДАЖУ ТА НВП ВІДПОВІДНОСТІ

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулах №3 розчинником по 2 мл в ампулах №3
Код: 1001266
Серія: V051A

Дата виробництва: 15-10-2024	Поставка:
Термін придатності: 10-2026	Кількість: 7606,000 УП
Дата випуску: 12-12-2024	

ЗАЯВА ЩОДО СЕРТИФІКАЦІЇ:

Я цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була проведена, включаючи упаковку / маркування, і пройшла контроль якості на вище вказаній дільниці (х) в повній відповідності з вимогами НВП місцевого Регуляторного Органу і у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційних матеріалах країни-імпортера, або досьє специфікації для Досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і визнані відповідно до НВП.

Примітка при випуску:

Печатка Підпис

Уповноважена особа
схвалено зі сторони
забезпечення якості
Алекс Феррер Ллагостера
12/12/2024 17:42

Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр.печ. / 1.1



Сторінка 1 із 1

Переклад виконаний компанією «Фармасофт»

Херрер ~ 0531

14.01.2025

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулах №3			
2 мл в ампулах №3			
Код:	1001266		
Кількість:	7606,000 УП	Серія:	V051A
Проміжна серія:	0289	2005299	V051
		2005381	
		Дата виробництва:	15-10-2024
		Термін придатності:	10-2026

Показники	Результат	Вимоги
ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ КОНТРОЛЬ - ЛІОФІЛІЗАТ		
Серія	V051	-
Дата виробництва	10-2024	-
Термін придатності	10-2026	-
ОПИС	Витримує	Ампули з коричневого скла, що містять ліофілізований порошок у вигляді пасти, білого кольору, легко розчинний.
ОПИС РОЗЧИНУ (РОЗЧИННИК+ЛІОФІЛІЗАТ)	Витримує	Прозорий розчин, практично вільний від частинок.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДИНАТРІЯ ЦМФ	Позитивно	Час утримування піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку стандартного розчину.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТРИНАТРІЯ УТФ	Позитивно	Час утримування піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку стандартного розчину.
pH	6.9	6.7 – 7.3
ТЕСТИ		
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	Витримує	Відповідно до Євр. Ф. (2.9.19)
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)		
ДИНАТРІЯ ЦМФ	10.36	9.00 – 11.00 (мг/амп)
ЗАГАЛЬНИЙ УРИДИН	2.81	2.40 – 2.93 (мг/амп)
УТФ	89	60 – 100 (%)
УДФ	10	0 – 40 (%)
УМФ	1	0 – 10 (%)
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ		
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	<5.00	<=175 ЕО/мл
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Витримує	Повинен бути стерильним (Євр.Ф.2.6.1)
КОНТРОЛЬ НАПОВНЕННЯ		
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД АМПУЛ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
СРЕДНЯ МАСА	63	Близько 61,0 (54,9-67,1) мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Витримує	Відповідає Євр.Ф. 2.9.5
-18 із 20 одиниць	Витримує	Средня маса ±10%
-2 із 20 одиниць	Витримує	Средня маса ±20%



Дата аналізу:	12-12-2024 13:12	Дата:	12-12-2024 17:11
Статус	СХВАЛЕНО	Схвалено зі сторони	СХВАЛЕНО
Жорді Томе Гарсія	підпис	Забезпечення Якості	
Контроль якості		Хосе Грахера Періанес	підпис
		Забезпечення якості	

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулах №3 з розчинником по 2 мл в ампулах №3			
Код:	1001266	Серія:	V051A
Кількість:	7606,000 УП	Дата виробництва:	15-10-2024
Проміжна серія:	0289	Термін придатності:	10-2026
	2005299	V051	2005381

Показники	Результат	Вимоги
СЕРІГРАФІЧНЕ НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Повинно відповідати
СЕРІГРАФІЧНЕ НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ / ЗАКРИТТЯ ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ КОНТРОЛЬ-РОЗЧИННИКА	Витримує	Водостійка упаковка
Серія	0289	-
Дата виробництва	05-2024	-
Термін придатності	06-2029	-
ОПИС	Витримує	Ампули з прозорого скла, що містять прозорий, безбарвний розчин.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ІДЕНТИФІКАЦІЯ ХЛОРИДІВ ТЕСИ	Позитивно	Білий осад
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	Витримує	У відповідності з Евр. Ф. (2.9.19)
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ СТЕРИЛЬНОСТІ	Витримує	Повинен бути стерильним (Евр.Ф.2.6.1)
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	< 0.5	<= 0.5 (ЕО/мл)
КОНТРОЛЬ НАПОВНЕННЯ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
ЗОВНІШНІЙ ВИД АМПУЛ	2.1	2.0 – 2.3 (мл)
ОБ'ЄМ, що ЕКСТРАГУЄТЬСЯ	Витримує	Водостійка упаковка
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ / ЗАКРИТТЯ	Витримує	Легко читається
СЕРІГРАФІЧНЕ НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
СЕРІГРАФІЧНЕ НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	
КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ		
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ПРЕПАРАТУ	Витримує	Ампули з коричневого скла, що містять ліофілізований порошок у вигляді пасти, білого кольору, легко розчинний. Відповідно до діючого стандарту
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Витримує	
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ТЕКСТ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Легко читається
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Витримує	Легко читається



Дата аналізу:	12-12-2024 13:12	Дата:	12-12-2024 17:11
Статус	СХВАЛЕНО	Схвалено зі сторони	СХВАЛЕНО
Жорді Томе Гарсія	підпис	Забезпечення Якісті	підпис
Контроль якості		Хосе Грахера Періанес	
		Забезпечення якості	

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулах №3 з розчинником по 2 мл в ампулах №3			
Код:	1001266	Серія:	V051A
Кількість:	7606,000 УП	Дата виробництва:	15-10-2024
Проміжна серія:	0289	Термін придатності:	10-2026
	2005299	V051	2005381

Показники	Результат	Вимоги
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ШТРИХ-КОД	Витримує	Діючий
ІНСТРУКЦІЯ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
АКСЕСУАРИ ТИП	Контурна чарункова упаковка	Контурна чарункова упаковка

Примітка при випуску:

Реєс. посвідчення в Україні: UA/3396/02/01 видано 17.08.2020 безстроково.
Лікарська форма: ліофілізат для розчину для ін'єкцій
Розмір упаковки: 3 ампули з ліофілізатом та 3 ампули з розчинником
Діючі речовини: 1 ампула з ліофілізатом містить цитидину-5-монофосфату динатрієвої солі (ЦМФ динатрієвої солі) 10 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 6 мг (відповідає 2,660 мг чистого уридину); 1 ампула з розчинником (2 мл) містить воду для ін'єкцій, натрію хлорид 9,0 мг.

Номер Ліцензії Виробництва: MIA – 0183; номер Ліцензії Лабораторії Виробника – 2515-E



Дата аналізу:	12-12-2024 13:12	Дата:	12-12-2024 17:11
Статус	СХВАЛЕНО	Схвалено зі сторони	СХВАЛЕНО
Жорді Томе Гарсія	підпис	Забезпечення Якості	
Контроль якості		Хосе Грахера Періанес	підпис
		Забезпечення якості	

Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр.печ. /в 1.0