



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

12.03.2024

№ 9879/24/10

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 № V001

Кількість ввезеного лікарського засобу 42634

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 11.03.2024 № 0391/1.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ капсули №30 (15х2) в блістерах
Код: 1303000
Серія: V001

Кількість: 42634,000 УП

Вироблений: 12-12-2023

Проміжна серія: 23J4965 2005277

Придатний до: 12-2025

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.)		
РОЗПАДАННЯ	2.9	≤ 3.5(%)
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	3	≤ 30 мин
СРЕДНЯ МАСА (сер.мас.)		
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)	263	Близько 260,0 (247-273) (мг)
ДИНАТРИУ ЦМФ	5.35	4.50 – 5.50 (мг/капс.)
ЗАГАЛЬНИЙ УРИДИН	1.27	1.20 – 1.46 (мг/капс.)
УТФ	86.0	10.0 – 100.0%
УДФ	13.0	0 – 55.0%
УМФ	2.0	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.
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
ПЕРВИННА УПАКОВКА – ТИП	ПВХ/Ал Блістер	Блістер ПВХ/Ал
КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ	Витримує	30 капсул
КОМПОНЕНТИ		
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ / ЗАКРИТТЯ	Витримує	Водостійка упаковка

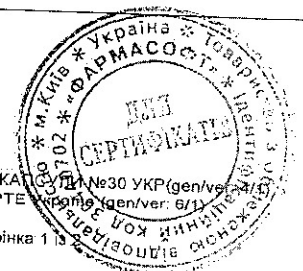
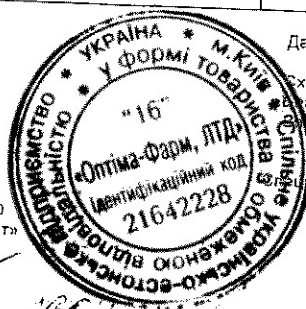
Дата аналізу: 31-01-2024 16:35
Статус: СХВАЛЕНО
Жорді Томе Гарсія
Контроль якості
Підпис

Дата: 01-02-2024 12:25

Схвалення контролю якості: СХВАЛЕНО
Підпис Вуест Хімено
Безпечення якості

підпис

Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр_друк_7_1.0
Переклад виконаний компанією «Фармасофт»



Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ капсули №30 (15х2) в блістерах
Код: 1303000 Серія: V001

Кількість: 42634,000 УП

Вироблений: 12-12-2023
Придатний до: 12-2025

Проміжна серія: 23J4965 2005277

Показник	Результати	Вимоги
ПЕРВИННА УПАКОВКА – ДАТА ВИРОБНИЦТВА / НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Розбірливо
ПЕРВИННА УПАКОВКА – НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ		
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Витримує	У відповідності до стандартів
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ТЕКСТ		
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	У відповідності до стандартів
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	Розбірливо
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ШТРИХ-КОД	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
ІНСТРУКЦІЯ	Витримує	Діючий
	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

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

Дата аналізу: 31-01-2024 16:35
Статус: СХВАЛЕНО
Жорді Томе Гарсія
Контроль якості
Підпис

Дата: 01-02-2024 12:25
Схвалення контролю якості: СХВАЛЕНО
Беатріс Вуест Хімено
Забезпечення якості підпис



Специфікація: 1303000 НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ КАПСУЛИ №30 УКР(gen/ver: 4/1)
2005277 НУКЛЕО КАПСУЛИ ФОРТЕ Україна (gen/ver: 6/1)





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

Сертифікат на випуск для продажу і НВП відповідності

Препарат:	НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ капсули №30 (15x2) в блістерах		
Код:	1303000		
Серія:	V001		
Вироблено:	12-12-2023	Кількість:	42634,000 УП
Прид. до:	12-2025		
Дата випуску:	01-02-2024		

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 (х) 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
Едуард Комос Кайерхуес
01/02/2024 13:21

Підпис Печатка

Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр.друк. / 1.1

Перевод выполнен компанией «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

28.03.2024

№ 13569/24/10

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 № V002

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

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 28.03.2024 № 0638/1.

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

Начальник

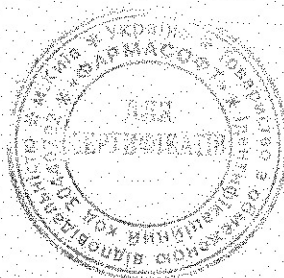
(посл. ім'я та прізвище посадової особи державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ капсули №30 (15x2) в блістерах
Код: 1303000 Серія: V002

Кількість: 44725,000 УП

Вироблений: 14-12-2023

Проміжна серія: 23J4961

2005277

Придатний до: 12-2025

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	2	≤ 30 мин
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Витримує	Не більше 2 з 20 одиниць можуть відхилятися від середнього значення більше, ніж на 10,0% і жодна одиниця не може відхилятися від середньої маси більш ніж на 20%
СРЕДНЯ МАСА (сер.мас.)	261	Близько 260,0 (247-273) (мг)
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)		
ДИНАТРИУ ЦМФ	5.30	4.50 – 5.50 (мг/капс.)
ЗАГАЛЬНИЙ УРИДИН	1.25	1.20 – 1.46 (мг/капс.)
УТФ	85.0	10.0 – 100.0%
УДФ	14.0	0 – 55.0%
УМФ	2.0	0 – 35.0%
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ		
ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЖИТТЄЗДАТНИХ АЕРОБНИХ ОРГАНІЗМІВ	Витримує	≤ 10 ³ (КОЕ/г)
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО БАКТЕРІЙ І ГРИБІВ	Витримує	≤ 10 ² (КОЕ/г)
ESCHERICHIA COLI	Витримує	Відсутність в 1 гр.
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
ПЕРВИННА УПАКОВКА – ТИП	ПВХ/Ал Блістер	Блістер ПВХ/Ал
КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ	Витримує	30 капсул
КОМПОНЕНТИ		
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ / ЗАКРИТТЯ	Витримує	Водостійка упаковка

Дата аналізу: 01-02-2024 12:37

Статус: СХВАЛЕНО

Жорді Томе Гарсія

Контроль якості

Підпис

Дата: 01-02-2024 13:30

Схвалення контролю якості: СХВАЛЕНО

Беатріс Вуест Хімено

Забезпечення якості

підпис

Специфікація: 1303000 НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ КАПСУЛИ №30 (15x2) (мг/капс.) Серія: 4/1)
2005277 НУКЛЕО КАПСУЛИ ФОРТЕ Україна (гравіт: 6/1)

Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр_друк.
Переклад виконаний компанією «Фармас

Сторінка 1 із 2



Handwritten signature and date: 07.05.24

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ капсули №30 (15х2) в блістерах
Код: 1303000 Серія: V002

Кількість: 44725,000 УП

Вироблений: 14-12-2023

Проміжна серія: 23J4961 2005277

Придатний до: 12-2025

Показник	Результати	Вимоги
ПЕРВИННА УПАКОВКА – ДАТА ВИРОБНИЦТВА / НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Розбірливо
ПЕРВИННА УПАКОВКА – НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ		
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Витримує	У відповідності до стандартів
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ТЕКСТ	Витримує	У відповідності до стандартів
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Розбірливо
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	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

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

Дата аналізу: 01-02-2024 12:37
Статус: СХВАЛЕНО
Жорді Томе Гарсія
Контроль якості
Підпис

Дата: 01-02-2024 13:30
Схвалення контролю якості: СХВАЛЕНО
Беатріс Вуест Хімено
Забезпечення якості
Підпис



Специфікація: 1303000 НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ КАПСУЛИ №30 УКР(gen/ver: 4/1)
2005277 НУКЛЕО КАПСУЛИ ФОРТЕ Україна (gen/ver: 6/1)





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

Сертифікат на випуск для продажу і НВП відповідності

Препарат:	НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ капсули №30 (15x2) в блістерах		
Код:	1303000		
Серія:	V002		

Вироблено:	14-12-2023	Кількість:	44725,000 УП
Прид. до:	12-2025		
Дата випуску:	01-02-2024		

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 (х) 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
Едуард Комос Кайерхуес
01/02/2024 15:11

Підпис Печатка

Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр.друк / 1.1



Перевод выполнен компанией «Фармасофт»

Сторінка 1 із 1



Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ капсули №30 (15х2) в блістерах
Код: 1303000
Серія: V003

Кількість: 35137,000 УП

Вироблений: 12-01-2024

Проміжна серія: 23L5722 2005277

Придатний до: 01-2026

Розширений ідентифікатор процесу електронного підпису: ce56b64e-4b63-4e56-a320-6a542961944a
Документ підписаний в електронному вигляді через Signaturix, Solutions, S.L. on 08/03/2024 11:56:11 UTC

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.)	2.0	≤ 3.5(%)
РОЗПАДАННЯ	3	≤ 30 мин
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Витримує	Не більше 2 з 20 одиниць можуть відхилятися від середнього значення більше, ніж на 10,0% і жодна одиниця не може відхилятися від середньої маси більш ніж на 20%
СРЕДНЯ МАСА (сер.мас.)	258	Близько 260,0 (247-273) (мг)
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)		
ДИНАТРИЮ ЦМФ	5.22	4.50 – 5.50 (мг/капс.)
ЗАГАЛЬНИЙ УРИДИН	1.27	1.20 – 1.46 (мг/капс.)
УТФ	89.0	10.0 – 100.0%
УДФ	10.0	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.
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
ПЕРВИННА УПАКОВКА – ТИП	ПВХ/Ал Блістер	Блістер ПВХ/Ал
КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ	Витримує	30 капсул
КОМПОНЕНТИ		
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ / ЗАКРИТТЯ	Витримує	Водостійка упаковка

Дата аналізу: 07-02-2024 17:06
Статус: СХВАЛЕНО
Жорді Томе Гарсія
Контроль якості
Підпис

Дата: 08-02-2024 07:58

Схвалення контролю якості: СХВАЛЕНО
Беатріс Вуест Хімено
Забезпечення якості
підпис



Ph. au N 1081 впр 08.03.24

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ капсули №30 (15x2) в блістерах
Код: 1303000
Серія: V003

Кількість: 35137,000 УП

Вироблений: 12-01-2024

Проміжна серія: 23L5722 2005277

Придатний до: 01-2026

Показник	Результати	Вимоги
ПЕРВИННА УПАКОВКА – ДАТА ВИРОБНИЦТВА / НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Розбірливо
ПЕРВИННА УПАКОВКА – НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ		
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Витримує	У відповідності до стандартів
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ТЕКСТ		
	Витримує	У відповідності до стандартів
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Розбірливо
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	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

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

Дата аналізу: 07-02-2024 17:06
Статус: СХВАЛЕНО
Жорді Томе Гарсія
Контроль якості
Підпис

Дата: 08-02-2024 07:58
Схвалення контролю якості: СХВАЛЕНО
Беатріс Вуест Хімено
Забезпечення якості
підпис

Специфікація: 1303000 НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ КАПСУЛИ №30 (15x2) в блістерах
2005277 НУКЛЕО КАПСУЛИ ФОРТЕ Україна (gen/ver1.01)





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

Сертифікат на випуск для продажу і НВП відповідності

Препарат:	НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ капсули №30 (15х2) в блістерах
Код:	1303000
Серія:	V003

Вироблено:	12-01-2024	Кількість:	35137,000 УП
Прид. до:	01-2026		
Дата випуску:	09-02-2024		

Ми зазначаємо:

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 (х) 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
Едуард Комос Кайерхуес
09/02/2024 12:14

Підпис Печатка

Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр.друк. / 1.1



Перевод выполнен компанией «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**

29.07.2024

№ 36761/24/10

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 № V003

Кількість ввезеного лікарського засобу 775

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 23.07.2024 № 2145/1.

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

В.о. начальника служби
Ольга СРЬОМЕНКО (підпис)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)





**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**

03.09.2024

№ 42814/24/10П

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 № V003

Кількість ввезеного лікарського засобу 15000

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 23.08.2024 № 2546/1.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





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

30.10.2024

№ 55233/24/10

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 № V004

Кількість ввезеного лікарського засобу 12700

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 28.10.2024 № 3299/1.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(підписи та прізвища)



By the way
10.11.2024

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ 30 капсул	Серія: V004
Код: 1309939	

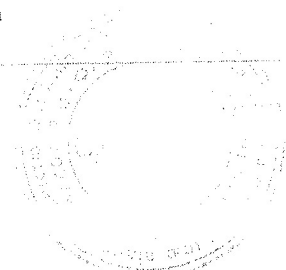
Кількість: 44614.000 УП	Вироблений: 05-03-2024
Проміжна серія: 24B0755 2005277	Придатний до: 03-2026

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.)	2.3	≤ 3.5(%)
РОЗПАДАННЯ	3	≤ 30 хв
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.)	263	Близько 260,0 (247-273) (мг)
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)		
ДИНАТРИЮ ЦМФ	5.14	4.50 – 5.50 (мг/капс.)
ЗАГАЛЬНИЙ УРИДИН	1.27	1.20 – 1.46 (мг/капс.)
УТФ	83.0	10.0 – 100.0%
УДФ	15.0	0 – 55.0%
УМФ	2.0	0 – 35.0%
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ		
ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЖИТТЄЗДАТНИХ АЕРОБНИХ ОРГАНІЗМІВ	Витримує	≤ 10 ³ (КОЕ/г)
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО БАКТЕРІЙ І ГРИБІВ	Витримує	≤ 10 ² (КОЕ/г)
ESCHERICHIA COLI	Витримує	Відсутність в 1 гр.
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
ПЕРВИННА УПАКОВКА – ТИП	ПВХ/Ал Блістер	Блістер ПВХ/Ал
КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ	Витримує	30 капсул
КОМПОНЕНТИ	Витримує	Водостійка упаковка
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ / ЗАКРИТТЯ		

Дата аналізу: 23-04-2024 08:43
Статус: СХВАЛЕНО
Жорді Томе Гарсія
Контроль якості
Підпис

Дата: 23-04-2024 13:16

Схвалення контролю якості: СХВАЛЕНО
Кароліна Саенс Кастро
Забезпечення якості
Підпис





Фармацевтична виробнича діляниця
C/ Хоан Бускайя 1-9
08173 Сант Кугат дель Байес
Барселона, Іспанія

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ 30 капсул
Код: 1309939

Серія: V004

Кількість: 44614,000 УП

Вироблений: 05-03-2024

Придатний до: 03-2026

Проміжна серія: 24B0755 2005277

Показник	Результати	Вимоги
ПЕРВИННА УПАКОВКА – ДАТА ВИРОБНИЦТВА / НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Розбірливо
ПЕРВИННА УПАКОВКА – НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ		
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Витримує	У відповідності до стандартів
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ТЕКСТ	Витримує	У відповідності до стандартів
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ДАТА ВИРОБНИЦТВА / НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Розбірливо
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ШТРИХ-КОД	Витримує	Діючий
ІНСТРУКЦІЯ	Витримує	У відповідності до стандартів

*Гарантовано методами та процедурами

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

Лекарська форма: капсули

Розмір і тип упаковки: 15 капсул в блістері, 2 блістери 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 ліцензії на виробництво: MIA – 0183; номер ліцензії лабораторії виробника – 2515-E

Дата аналізу: 23-04-2024 08:43

Статус: СХВАЛЕНО

Жорді Теме Гарсія

Контроль якості

Підпис

Дата: 23-04-2024 13:19

Схвалення контролю якості: СХВАЛЕНО

Кароліна Саенс Кастро

Забезпечення якості підпис



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

Сертифікат на випуск для продажу і НВП відповідності

Препарат:	НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ 30 капсул
Код:	1309939
Серія:	V004

Вироблено:	05-03-2024	Кількість:	44614,000 УП
Прид. до:	03-2026		
Дата випуску:	24-04-2024		

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 (х) 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
Алекс Феррер Ллагостера
24/04/2024 11:56

Підпис Печатка

Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр друк / 1 1

Перевод выполнен компанией «Фармасофт»



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

Сертифікат на випуск для продажу і НВП відповідності

Препарат:	НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ 30 капсул
Код:	1001268
Серія:	V021

Вироблено:	05-07-2024	Кількість: 44530,000 УП
Прид. до:	07-2026	
Дата випуску:	02-09-2024	

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 (х) в повній відповідності з вимогами НВП місцевого регулюючого органу і відповідно до специфікації, що міститься в торговій ліцензії країни-імпортера або досье специфікації для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і визнані відповідно до GMP.

Примітки:

Уповноважена особа
Схвалено
Алекс Феррер Ллагостера
02/09/2024 16:26

Підпис Печатка

Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр.друку / 1.1



Перевод выполнен компанией «Фармасофт»

№ 001/1883
03.03.2024