

76



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

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

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.03.2024

№ 10240/24/26

**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 необмежений

Серія лікарського засобу № **3G970**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18326

Виробник:

**П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ВОРВАРТС  
ФАРМА", ідент. код: 42071629**

(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 04.03.2024 № 733/2.

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)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2023-11 / 01 (3G970)**

Назва	<b>ЦИКЛО 3® ФОРТ</b> 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	3G970
Кількість	18 328 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	28.07.2023
Придатний до	07.2025
Дата аналізу	31.10.2023
Реєстраційне посвідчення в Україні №	№ UA/7550/01/01



[Контактні дані виробника]

Вх. ам. № 1508  
01.04.24

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2023-11 / 01 (3G970)

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 %)	448 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 %	3,3 %
Розчинення за 40 хв (ЄФ 2.9.3)	$\geq$ 75 % від заявленої кількості	100 %
Кількісне визначення: Екстракт іглиці (ЄФ 2.2.29)	135,0 – 165,0 мг/капсула (150 мг $\pm$ 10 %)	154,7 мг/капсула
Гесперидину метилхалькон (ЄФ 2.2.29)	142,5 – 157,5 мг/капсула (150 мг $\pm$ 5 %)	152,1 мг/капсула
Аскорбінова кислота (титрування)	95,0 – 105,0 мг/капсула (100 мг $\pm$ 5 %)	98,5 мг/капсула
Мікробіологічна чистота: - ТАМС - ТУМС - Escherichia coli (ЄФ 2.6.12, 2.6.13)	$\leq$ 10 <sup>3</sup> КОЕ/г $\leq$ 10 <sup>2</sup> КОЕ/г Відсутні в 1 г	10 КОЕ/г 10 КОЕ/г Відсутні в 1 г

Жієн, 06.11.2023

Уповноважена особа: Жюльєт Лесаж [Підпис]

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

## Заява про сертифікацію:

Я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і повною. Ця серія продукції вироблена, включаючи упаковку / маркування та її контроль якості, на вищезазначеній ділянці, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу відповідно до специфікації, яка міститься в реєстраційному досьє. Виробництво серії, яка була та, що була, була розпочата і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія підтверджена та випущена.



[Контактні дані виробника]

Сторінка 2/2