



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.

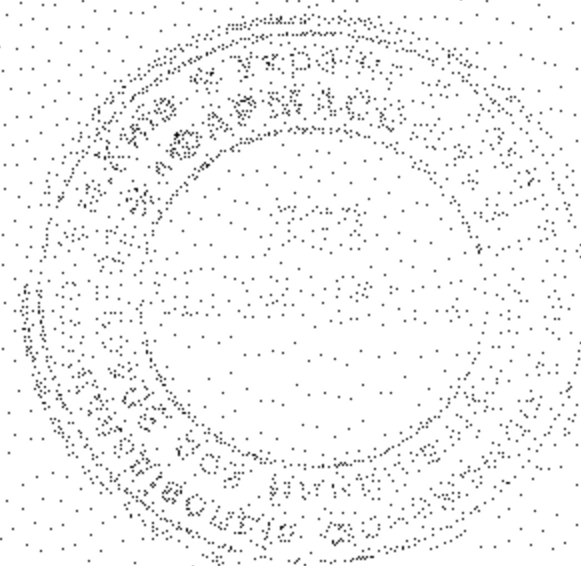
Начальник державного контролю  
(посада)



*В. Стефківський*  
(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: V001

Кількість: 42634,000 УП

Вироблений: 12-12-2023

Проміжна серія: 23J4965 2005277

Придатний до: 12-2025

Показник	Результати	Вимоги
<b>ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ КОНТРОЛЬ</b>		
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Витримує	Капсули №2, з блакитною кришечкою і сірим корпусом, які містять білий гігроскопічний порошок
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>		
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.
<b>ТЕСТИ</b>		
ВОДА (К.Ф.)	2.9	≤ 3.5(%)
РОЗПАДАННЯ	3	≤ 30 мин
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Витримує	Не більше 2 з 20 одиниць можуть відхилитися від середнього значення більше, ніж на 10,0% і жодна одиниця не може відхилитися від середньої маси більш ніж на 20%
СРЕДНЯ МАСА (сер.мас.)	263	Близько 260,0 (247-273) (мг)
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)</b>		
ДИНАТРІЮ 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%
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ</b>		
ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЖИТТЄЗДАТНИХ АЕРОБНИХ ОРГАНІЗМІВ	<20	≤ 10 <sup>3</sup> (КОЕ/г)
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО БАКТЕРІЙ І ГРИБІВ	<20	≤ 10 <sup>2</sup> (КОЕ/г)
ESCHERICHIA COLI	Витримує	Відсутність в 1 гр.
<b>КОНТРОЛЬ НАПОВНЕННЯ</b>		
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
<b>КОМПОНЕНТИ</b>		
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ / ЗАКРИТТЯ	Витримує	Водостійка упаковка

Розширений сертифікат тор процесу електронного підпису: 916605baf-18f1-4109-b87f-76d8d764b012  
 Документ підписаний в електронному вигляді через Signaturit, Solutions, S.L. 05.02.2024 13:51:52 UTC

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  
 Патріс Вуест Хімено  
 Безпечення якості  
 підпис



Сертифікат\_вилуск\_FISA\_мл\_укр\_друк\_7\_1.0  
 Переклад виконаний компанією «Фармасофт»

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

*Вх акт 1803*  
*14.03.24*

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ капсули №30 (15x2) 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
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: 31-01-2024 16:35  
Статус: СХВАЛЕНО  
Жорді Томе Гарсія  
Контроль якості  
Підпис

Дата: 01-02-2024 12:25  
Схвалення контролю якості: СХВАЛЕНО  
Беатріс Вувст 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: 8/1)



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

Примітки:

Уповноважена особа  
 Схвалено  
 Едуард Комос Кайерхуес  
 01/02/2024 13:21

Підпис Печатка

Сертифікат\_випуск\_FISA\_мл\_укр.друк. / 1:1

Перевод виконан компанією «Фармасофт»



Регістраційний ідентифікатор процесу електронного підпису: 019c572b-8b40-4022-a78a-56803b88772  
 Довідка про підписаний в електронному вигляді через Starsoft, Solutions, S.L. 06/02/2024 07:01:27 UTC