[Логотип П'єр Фабр Медикамент Продакшн]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2022-11 / 01 (2G2AS)

Назва	**ЦИКЛО 3® ФОРТ,** капсули тверді №30 (10х3); по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці. Активні речовини: сухий екстракт іглиці (Ruscus aculeatus) з титрованим вмістом стеролових гетерозидів (150 мг), гесперидину метилхалькон (150 мг), кислоту аскорбінову (100 мг)
Номер серії Кількість	**2G2AS** 29 184 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	24.08.2022
Придатний до	08.2024
Дата аналізу	09.11.2022
Реєстраційне посвідчення в Україні №	№ UA/7550/01/01

Україна м. Дніпро Товариство з обмеженою відповідальністю
Для паперів
«ВЕНТА. ЛТД»
№ 21947206

[Контактні дані виробника]

Pierre Fabre
Médicament
Production

QUALITY CERTIFICATE № 2022-11 / 01 (2G2AS)

Tests	Specifications	Results
Appearance	Capsule size number 1 with an opaque housing yellow and opaque orange cap comprising a more or less compacted powder of yellowish color.	Complies
Identification: Ruscus extract (EP 2.2.29) Hesperidin methyl chalcone (EP 2.2.29) Ascorbic acid (EP 2.2.27)	 Chromatograms of the test and standard solution should correspond. Chromatograms of the test and standard solution should correspond. Rf values of spots on the chromatogram of the standard solution and the test must conform.	 Positive Positive Positive
Average weight (EP 2.9.5)	418 to 462 mg (440 mg ± 5 %)	445 mg
Uniformity of mass (EP 2.9.5)	Should comply with EP	Complies
Loss on drying (EP 2.2.32)	≤ 5.0 %	2.2 %
Dissolution after 40 min (EP 2.9.3)	≥ 75 % of the claimed amount	99 %
Assay: Ruscus extract (EP 2.2.29) Hesperidin methyl chalcone (EP 2.2.29) Ascorbic acid (titration)	 135.0 - 165.0 mg/cap (150 mg ± 10 %) 142.5 - 157.5 mg/cap (150 mg ± 5 %) 95.0 - 105.0 mg/cap (100 mg ± 5 %)	 145.8 mg/cap 149.3 mg/cap 99.3 mg/cap
Microbiological purity (EP 2.6.12, EP 2.6.13) - TAMC - TYMC - Escherichia coli	 ≤ 10^3 CFU/g ≤ 10^2 CFU/g Absence in 1 g	 10 CFU/g 10 CFU/g Absence in 1 g

Gien, 28/11/2022

Qualified Person

QP Jean-Baptiste CARTIGNY

Q.C. Manager

QCM Solenn JANVIER

Certification statement:
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory authority and with the specifications in the registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
The batch is approved and released.

«ВЕНТА, ЛТД»
№ 21947206

Pierre Fabre
Médicament
Production

QUALITY CERTIFICATE № 2022-11 / 01 (2G2AS)

Product name	**CYCLO 3® FORT** Hard capsules № 30 (10x3); 10 capsules in a blister; 3 blisters in the carton box. **Active ingredients:** dry ruscus extract (Ruscus aculeatus) titrated in sterolic heterosides (150 mg), hesperidin methyl chalcone (150 mg), ascorbic acid (100 mg)
Batch number	**2G2AS**
Quantity released	29 184 packs
Country of manufacture	France
Name and location of manufacturer	Pierre Fabre Medicament Production Site Progipharm, Rue du Lycee, 45500 Gien, France
Manufacturing authorisation number	2022-025-1-2
GMP certificate number	2021/HPF/FR/093
Manufacturing date	24/08/2022
Exp. date	08/2024
Date of analysis	09/11/2022
Marketing Authorisation number in Ukraine	UA/7550/01/01

EUROMEDEX
SERVICE INCOMING

Україна м.Дніпро Товариство з обмеженою відповідальністю
Для паперів
«ВЕНТА. ЛТД»
№ 21947206

[Логотип П'єр Фабр Медикамент Продакшн]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2022-11 / 01 (2G2AS)

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) Гесперидину метилхалькон (ЄФ 2.2.29) Аскорбінова кислота (ЄФ 2.2.27)	 Хроматограми досліджуваного і стандартного розчину повинні відповідати Хроматограми досліджуваного і стандартного розчину повинні відповідати Значення Rf плям на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів повинні відповідати	 Позитивний Позитивний Позитивний
Середня маса (ЄФ 2.9.5)	418 до 462 мг (440 мг ± 5 %)	445 мг
Однорідність маси (ЄФ 2.9.5)	Повинна відповідати вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Втрати в масі при висушувані (ЄФ 2.2.32)	≤ 5.0 %	2,2 %
Розчинення за 40 хв (ЄФ 2.9.3)	≥ 75 % від заявленої кількості	99 %
Кількісне визначення: Екстракт іглиці (ЄФ 2.2.29) Гесперидину метилхалькон (ЄФ 2.2.29) Аскорбінова кислота (титрування)	 135,0 – 165,0 мг/капсула (150 мг ± 10 %) 142,5 – 157,5 мг/капсула (150 мг ± 5 %) 95,0 – 105,0 мг/капсула (100 мг ± 5 %)	 145,8 мг/капсула 149,3 мг/капсула 99, 3 мг/капсула
Мікробіологічна чистота: - ТАМС - ТУМС - Escherichia coli (ЄФ 2.6.12, 2.6.13)	 ≤ 10^3 КОЕ/г ≤ 10^2 КОЕ/г Відсутні в 1 г	 10 КОЕ/г 10 КОЕ/г Відсутні в 1 г

Жієн, 28.11.2022

Уповноважена особа: Жан –Батіст Картіньє [Підпис]

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

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

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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.03.2023

№ 9295/23/26

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 № **2G2AS** Кількість ввезеного лікарського засобу 29182

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)

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

Начальник _____ _____ Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.05.2023 **№ 23681/23/26П**

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 № **2G3DU** Кількість ввезеного лікарського засобу 4032

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 17.05.2023 № 1369/2.

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

Начальник _____ _____ Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

[Логотип П'єр Фабр Медикамент Продакшн]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2022-12 / 01 (2G3DU)

Назва	**ЦИКЛО 3® ФОРТ,** капсули тверді №30 (10х3); по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці. Активні речовини: сухий екстракт іглиці (Ruscus aculeatus) з титрованим вмістом стеролових гетерозидів (150 мг), гесперидину метилхалькон (150 мг), кислоту аскорбінову (100 мг)
Номер серії Кількість	**2G3DU** 50 000 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	18.10.2022
Придатний до	10.2024
Дата аналізу	12.12.2022
Реєстраційне посвідчення в Україні №	№ UA/7550/01/01

[Логотип П'єр Фабр Медикамент Продакшн]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2022-12 / 01 (2G3DU)

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) Гесперидину метилхалькон (ЄФ 2.2.29) Аскорбінова кислота (ЄФ 2.2.27)	 Хроматограми досліджуваного і стандартного розчину повинні відповідати Хроматограми досліджуваного і стандартного розчину повинні відповідати Значення Rf плям на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів повинні відповідати	 Позитивний Позитивний Позитивний
Середня маса (ЄФ 2.9.5)	418 до 462 мг (440 мг ± 5 %)	445 мг
Однорідність маси (ЄФ 2.9.5)	Повинна відповідати вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Втрати в масі при висушувані (ЄФ 2.2.32)	≤ 5,0 %	2,3 %
Розчинення за 40 хв (ЄФ 2.9.3)	≥ 75 % від заявленої кількості	100 %
Кількісне визначення: Екстракт іглиці (ЄФ 2.2.29) Гесперидину метилхалькон (ЄФ 2.2.29) Аскорбінова кислота (титрування)	 135,0 – 165,0 мг/капсула (150 мг ± 10 %) 142,5 – 157,5 мг/капсула (150 мг ± 5 %) 95,0 – 105,0 мг/капсула (100 мг ± 5 %)	 152,0 мг/капсула 150,5 мг/капсула 100,9 мг/капсула
Мікробіологічна чистота: - ТАМС - ТУМС - Escherichia coli (ЄФ 2.6.12, 2.6.13)	 ≤ 10^3 КОЕ/г ≤ 10^2 КОЕ/г Відсутні в 1 г	 10 КОЕ/г 10 КОЕ/г Відсутні в 1 г

Жієн, 15.12.2022

Уповноважена особа: Жан –Батіст Картіньє [Підпис]
Менеджер з контролю якості: Соленн Жанв' єр [Підпис]

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