



**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

04.02.2025

№ 70635/25/10

ФУНІТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, по 100 мг по 4 капсули в блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5014/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DVC0030B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 07.01.2025 № 4235/38.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.02.2025 № 0115

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



NOBEL İLAÇ
SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kartal Sancaklar, pr. Eski Akçakoca, №299,
81100 m. Düzce, Turkey
Country of origin: Turkey
Quality control department:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ресстраційне посвідчення №UA/5014/01/01 діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ФУНІТ®, капсули по 100 мг, по 4 капсули у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 капсула містить: ітраконазолу 100 мг. СЕРІЯ №: DBC0030B КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 3966 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 05.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 05.2027
Назва випробування	Специфікації	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою рожевого кольору і корпусом коричневого кольору, які містять сферичні мікропелети від білого до майже білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація	Час утримання піків ітраконазолу на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати (ітраконазол).	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	Відповідає $av=6,09$
Однорідність маси вмісту капсули	Маса вмісту не більше 2-х з 20 капсул може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 7,5\%$ і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 15\%$.	Відповідає
Вода	Не більше 5,0 %	0,7%
Розпад	Не більше 15 хв.	3,1 хв.
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 60 хв.	96 %
Кількісне визначення	<i>Під час випуску:</i> від 95,0 мг до 105,0 мг ітраконазолу в капсулі (95,0% -105,0 % від заявленої кількості). <i>В процесі зберігання:</i> від 90,0 мг до 110,0 мг ітраконазолу в капсулі (90,0-110,0% від заявленої кількості)	101 мг/капсулу
Супутні домішки	<i>Для випуску:</i> Індивідуальної домішки – не більше 0,35% Сума домішок – не більше 0,6% <i>В процесі зберігання:</i> Індивідуальної домішки – не більше 0,5% Сума домішок – не більше 1,0%	0.09% 0,3%
Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО/г; Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<10 КУО/г <100 КУО/г Відсутні

* Тест проводять на кожній 10-ій серії.

Номер ліцензії виробничої діяльності: №TR/UY/2019/18-7.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Почальник відділу з контролю якості / Тюрба Білгін Кан / підпис
14.05.2024

№ серії 0513
14.05.2024