



**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

03.02.2025

№ 70632/25/10

ФУНІТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, по 100 мг по 15 капсул у блістері, по 1 блістеру у 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 № **DVC0030A**

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 № 4235/35.

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 03.02.2025 № 0104

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.

Заступник начальника Служби
(посада засобу органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ФУНІТ®; капсули по 100 мг, по 15 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 капсула містить: ітраконазолу 100 мг. СЕРІЯ №: DBC0030A КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 3856 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
Опорідненість дозованих одиниць	Відповідає вимогам	Відповідає, av=6,09
Опорідненість 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 (ГАМС) - не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) - не більше 10^2 КУО/г; Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні

Начальник відділу з контролю якості / Тюмба Білгін Кан / підпис
14.05.2024