



Державне підприємство "Центральна  
лабораторія з аналізу якості лікарських  
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г  
тел./факс (044) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central  
Laboratory for Quality Control of  
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053  
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

## Сертифікат аналізу № 0140 від 23.01.2024

Назва зразка: ФУНІТ®, капсули по 100 мг, по 4 капсули в блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці

Реєстраційний номер: 0108.24

Виробник: НОБЕЛ ІЛІАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

Номер серії: SVC0021D

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 10098-002.4.1/002.3/2-23 від 26.12.2023 р.

Акт відбору зразка: № від 12.01.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 16.01.2024

Дати виконання робіт: 16.01.2024 - 23.01.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якого проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/5014/01/01; зміни від 08.11.2017 наказ № 1389; зміни

Показники	Вимоги НД	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	ВЕРХ. Час утримування піків ітраконазолу на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинен співпадати (ітраконазол)	Відповідає
Однорідність маси вмісту капсул	Маса вмісту не більше 2-х із 20 капсул може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 7,5\%$ і ні одна із них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 15\%$	Відповідає 456,3 мг
Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	Ітраконазолу в капсулі (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості): 90,0 - 110,0 мг	101,0 мг 101,0 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0140 від 23.01.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ФУНІТ®, капсули по 100 мг, по 4 капсули в блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці, № серії SVC0021D, виробництво НОБЕЛ ІЛІАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/5014/01/01; зміни від 08.11.2017 наказ № 1389; зміни за наведеними вище показниками.

Директор



Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу № 0140 підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0140 від 23.01.2024



НОБЕЛ İЛАÇ САНАİ ВЕ ТİДЖАРЕТ А.Ш.  
 Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,  
 81100 м. Дюздже, Туреччина  
 Країна-виробник: Туреччина  
 Відділ контролю якості:  
 Tel: (216) 633 60 00  
 Fax: (216) 633 60 01

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

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

<b>НАЗВА ПРЕПАРАТУ:</b> ФУНІТ®, капсули по 100 мг, по 4 капсули у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці. <b>Діючі речовини:</b> 1 капсула містить: ітраконазолу 100 мг. <b>СЕРІЯ №:</b> SVC0021D <b>КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ:</b> 1512 упаковок		<b>ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:</b> 02.2023  <b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:</b> 02.2026
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 $av=5,58$
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 %	0,6%
Розпад	Не більше 15 хв.	4,3 хв.
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 60 хв.	102 %
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%	0,11% 0,4%
Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше $10^3$ КОЕ/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше $10^2$ КОЕ/г; Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	* * *

\* Тест проводять на кожній 10-ій серії.

Номер ліцензії виробничої дільниці: №TR/UY/2019/18-0.

«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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис \_\_\_\_\_

13.02.2023

