



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

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

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

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 № 0790 від 23.04.2024

Назва зразка: ФУНІТ®, капсули по 100 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці

Реєстраційний номер: 0725.24

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

Номер серії: СВС0027В

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 № 2577-002.0.1/002.3/2-24 від 25.03.2024 р.

Акт відбору зразка: № 14.04.2023 від 29.03.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 03.04.2024

Дати виконання робіт: 04.04.2024 - 23.04.2024

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 якої 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 та 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 463,3 мг
Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	Ітраконазолу в капсулі (90,0 -110,0 % від заявленої кількості): 90,0 - 110,0 мг	98,6 мг 98,6 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0790 від 23.04.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ФУНІТ®, капсули по 100 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці, № серії СВС0027В, виробництво НОБЕЛ ІЛАЧ 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 № 0790 підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0790 від 23.04.2024





14

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

23.04.2024

№ 11084/24/10

ФУНІТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, по 100 мг по 15 капсул у блістері, по 2 блістери 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 № **СВС0027В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 50

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 19.03.2024 № 0478/39.

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 23.04.2024 № 0790

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.

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)



Вікторія
(прізвище)

НОБЕЛ İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
 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.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ФУНІТ®, капсули по 100 мг, по 15 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 капсула містить: ітраконазолу 100 мг. СЕРІЯ №: SVC0027B КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 1984 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 04.2023 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 04.2026
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, $av=3,48$
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 %	0,8%
Розпад	Не більше 15 хв.	5,5 хв.
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 60 хв.	100 %
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)	102 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% 0,3%
Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КОЕ/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) - 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 (включючи 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
 14.04.2023

