



# ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної 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

№ 11083/24/10

#### 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 № **СВС0027А** 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 22.03.2024 № 0478/38.

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 23.04.2024 № 0791

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 орган державного контролю)



(підпис)



КІВСЬКИЙ  
(прізвище)

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.  
Kwartal Sancaklar, 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**

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

<b>НАЗВА ПРЕПАРАТУ:</b> ФУНІТ®, капсули по 100 мг, по 15 капсул у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці. <b>Діючі речовини:</b> 1 капсула містить: ітраконазолу 100 мг. <b>СЕРІЯ №:</b> SVC0027A <b>КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ:</b> 1885 упаковок		<b>ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:</b> 04.2023  <b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:</b> 04.2026
<b>Назва випробування</b>	<b>Специфікації</b>	<b>Результати</b>
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 $10^3$ КУО/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) - не більше $10^3$ КУО/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 / Юджед Козлуджа / підпис  
14.04.2023

Всє серіє № 2465 В/з 05.03.24