

НОБЕЛ İLAÇ 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 блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці. <b>Діючі речовини:</b> 1 капсула містить: ітраконазолу 100 мг. <b>СЕРІЯ №:</b> DBC0012D <b>КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ:</b> 4578 упаковок		<b>ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:</b> 10.2023  <b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:</b> 10.2026
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=4,479
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 %	0,4%
Розпад	Не більше 15 хв.	7,5 хв.
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 60 хв.	95 %
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%	0,08% 0,2%
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 $10^2$ КУО/г; Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	* * *

\* Тест проводять на кожній 10-ій серії.

Номер ліцензії виробничої дільниці: №TR/UU/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 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

05.07.2024