



## Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),  
Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com  
CIN No.: U65929DL1997PTC085780

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1210FP23000915

Дата/Date 23.12.2023

Лікарський засіб: ФУЦИС®	(таблетки по 150 мг, по 2 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці)
Medicinal product: FUSYS®	(tablets 150 mg, 2 tablets in a blister; 1 blister in a carton package)
Діюча речовина:	флуконазолу 150 мг
Active ingredient:	Fluconazole 150 mg
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/7617/01/03 від 23.10.18, термін дії ресстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate:	№ UA/7617/01/03; 23.10.18; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	25/61/2018
Сертифікат GMP №:	040/2019/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	Плох № М-3, Індор Спецел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Піп 454774, Індія
Manufactured by:	Kusum Healthcare Pvt Ltd
Address of manufacturer:	Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1002775

Розмір серії: 250000 ун.

Дата виг.: 10/2023

Дійсний до: 09/2026

Batch:

Batch Size:

D/M:

Expiry date:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Білі, круглі зі скошеними краями таблетки, з лінією розламу з одного боку. White, round, flat beveled tablet with breakline on one side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування піка флуконазолу на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати (флуконазол) The principal peak retention time on sample solution chromatogram obtained in "Assay" should be the same as Fluconazole peak retention time in comparative solution chromatogram (Fluconazole)	Відповідає Complies
3	Стійкість Friability	Не більше 1 % Not more than 1 %	0,2% 0,2%
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв NMT 15 min	06 хв 24 сек 06 min. 24 sec.
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75% (Q) флуконазолу за 45 мин Not less than 75 % (Q) Fluconazole for 45 min	97% - 97% 97% - 97%
6	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq LI$ , де $LI=15,0$ $AV \leq LI$ , where $LI=15,0$	Відповідає Complies
7	Супровідні домішки Related substances	Домішка А – не більше 0,5 %. Домішка В – не більше 0,3 %. Домішка С – не більше 0,3 %. Домішка с RRT біля 0,55 – не більше 0,5 %. Невідома домішка – не більше 0,2 %. Не більше 1,5 % суми домішок. Impurity-A NMT 0.5% Impurity-B NMT 0.3% Impurity-C NMT 0.3% Impurity at RRT about 0.55 NMT 0.5% Unknown Impurity NMT 0.2% Total Impurities NMT 1.5%	0.1% 0.004% Не виявлено 0.05% 0.03% 0.2% 0.1% 0.004% Not Detected 0.05% 0.03% 0.2%

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

KHP/QA/000048/A000011-000

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 1 of 2



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Dist. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),  
 Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com  
 CIN No.: U65929DL1997PTC085780

A.R. № 1210FP23000915

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
8	Кількісне визначення  Assay	<i>При випуску:</i> Від 95 % до 105 % флуконазолу в таблетці (від заявленої кількості) <i>На термін придатності:</i> Від 90 % до 110 % флуконазолу в таблетці (від заявленої кількості)  <i>At release:</i> 95 - 105 % Fluconazole of Label Claim <i>At shelf life:</i> 90 - 110 % Fluconazole of Label Claim	100.76%  100.76%
9	Мікробіологічна чистота*  Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.  Total aerobic Microbial count (TAMC) -- NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g Total Yeast & Mould Count (TYMC) -- NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Не виконується  Not Applicable

\* Тест виконується для перших 10 серій, потім для кожної 20 серій або один раз на рік.  
 \* Microbial purity will be performed on first ten commercial batches thereafter at every 20<sup>th</sup> batch or once in a year which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1002775 відповідає вимогам МКЯ РІТ № UA/7617/01/03

CONCLUSION: Batch № 1002775 complies with the requirements of MQC RC № UA/7617/01/03

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

ДАТА 23/12/2023  
(DATE)

Коментарі: немає  
Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи унаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, унаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify, that the above mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості  
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію серії  
Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище  
(Name)  
Підпис  
(Signature)  
Дата підписання  
(Date of signature)

*Nand Kumar*  
*[Signature]*  
23.12.2023

Ім'я та прізвище  
(Name)  
Підпис  
(Signature)  
Дата підписання  
(Date of signature)

*Rachin Kulkarni*  
*[Signature]*  
23/12/2023

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

KHP/QA/000048/A000011-000

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 2 of 2