



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

A.R. № 1110FG24000421  
Дата/Date 27.03.2024

Лікарський засіб: **ФУЦИС®**  
Medicinal product: **FUSYS®**  
Діючі речовини:  
Active ingredients:  
Регістраційне посвідчення:

гель 5 мг/г по 30 г гелю у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці  
gel 5 mg/g 30 g gel in a tube; 1 tube in a carton package  
Флуконазолу 5 мг  
Fluconazole 5 mg  
№ UA/7617/03/01 від 29.03.2021, термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений  
№ UA/7617/03/01, 29.03.2021, Registration Certificate validity is unlimited  
Raj/2354  
042/2020/GMP  
Кусум Хелтхкєр Пвт Лта, Індія  
SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Індія  
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India  
SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Registration Certificate:  
Ліцензія на виробництво №:  
Сертифікат GMP №:  
Виробник:  
Адреса виробника:

Manufactured by:  
Address of manufacturer:

Серія: № 1003460  
Batch:

Розмір серії: 20000 уп.  
Batch Size:

Дата виг.: 03/2024  
D/M:

Дієвий до: 02/2027  
Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Безбарвний прозорий або непрозорий однорідний гель з характерним запахом. Clear-colourless to opaque smooth homogeneous gel with characteristic odour.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Флуконазол Спирт бензиловий Identification Fluconazole Benzyl alcohol	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення повинен співпадати. Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення повинен співпадати. The retention time of Fluconazole peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the assay. Retention time of Benzyl alcohol peaks in chromatograms of sample corresponds to retention time obtained in chromatograms of standard in "Assay".	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	Маса вмісту туби Minimum fill	Не менше 30 г Not less than 30 g	30,7 г 30,7 g
4	pH pH	6,5 – 7,5 6.5 to 7.5	7.12 7.12
5	Супровідні домішки Related substances	Домішка А – не більше 0,2 %; Домішка В – не більше 0,2 %; Домішка С – не більше 0,2 %; Домішка з RRT біля 0,5 – не більше 1,0 %; Неідентифіковані домішки – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 1,5 %. Impurity A: NMT 0.2 %; Impurity B: NMT 0.2 %; Impurity C: NMT 0.2 %; Impurity at RRT ≈ 0.5: NMT 1.0 %; Single Unknown Impurity: NMT 0.2 %; Total Impurities: NMT 1.5 %;	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Not detected Not detected Not detected Not detected Not detected Not detected

Page No. 1 of 3

Factory : SP 289 (A), RICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35  
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Вх. а.и. 60305  
02.08.24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ФУЦИС®  
 Medicinal product: FUSYS®  
 Серія: № 1003460  
 Batch:

гель 5 мг/г по 30 г гелю у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці  
 gel 5 mg/g 30 g gel in a tube; 1 tube in a carton package

6	Кількісне визначення Флуконазол	<u>При випуску:</u> 4,75 мг - 5,25 мг в 1 г препарату (95,0 % - 105,0 % флуконазолу від заявленого вмісту); <u>Протягом терміну придатності:</u> 4,5 мг - 5,5 мг в 1 г препарату (90,0 % - 110,0 % флуконазолу від заявленого вмісту);	4.88 mg/g 97.6%
	Спирт бензиловий	<u>При випуску:</u> 9,0 мг - 11,0 мг в 1 г препарату (90,0 % - 110,0 % спирту бензилового від заявленого вмісту); <u>Протягом терміну придатності:</u> 9,0 мг - 11,0 мг в 1 г препарату (90,0 % - 110,0 % спирту бензилового від заявленого вмісту)	10.02 mg/g 100.2%
	Assay Fluconazole	<u>Date of issue:</u> 4.75 mg to 5.25 mg per g of product (95.0 % - 105.0 % of labeled amount); <u>On shelf life:</u> 4.5 mg to 5.5 mg per g of product (90.0 % - 110.0 % of labeled amount);	4.88 mg/g 97.6%
	Benzyl alcohol	<u>Date of issue:</u> 9.0 mg to 11.0 mg per g of product (90.0 % - 110.0 % of labeled amount). <u>On shelf life:</u> 9.0 mg to 11.0 mg per g of product (90.0 % - 110.0 % of labeled amount).	10.02 mg/g 100.2%
7	Мікробіологічна чистота *	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> відсутній/ <i>Staphylococcus aureus</i> відсутній/г	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутній/г Відсутній/г
	Microbiological purity*	Total aerobic microbial count (TAMC) - NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g Total combined yeast/mould count (TYMC) - NMT 10 <sup>1</sup> CFU/g <i>Staphylococcus aureus</i> should be absent per 1 g. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> should be absent per 1 g.	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent per 1g Absent per 1g

\* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.  
 \* Microbial purity will be performed on first three commercial batches thereafter at every 10<sup>th</sup> batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1003460  
 CONCLUSION: Batch № 1003460

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7617/03/01  
 complies with the requirements of MQC RC № UA/7617/03/01

2710312024

Siddhanta Nayak

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
 (ANALYSED BY)

ДАТА 2710312024  
 (DATE)

Коментарі: немає  
 Comments: no



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ФУСИС®  
Medicinal product: FUSYS®  
Серія: № 1003460  
Batch:

гель 5 мг/г по 30 г гелю у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці  
gel 5 mg/g 30 g gel in a tube; 1 tube in a carton package

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу 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

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

Nirdevi Baghel  
*[Signature]*  
27/03/2024

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

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

Dishraj Singh  
*[Signature]*  
28/03/2024