



# 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. № 1210FP24000708  
 Дата/Date 12.07.2024

Лікарський засіб: <b>ФУЦИС®</b> Medicinal product: <b>FUSYS®</b> Діюча речовина : Active ingredient: Реєстраційне посвідчення: Registration Certificate: Ліцензія на виробництво №: Сертифікат GMP №: Виробник: Адреса виробника:  Manufactured by: Address of manufacturer:	(таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці ) (tablets 100 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package) флуконазолу 100 мг Fluconazole 100 mg № UA/7617/01/02 від 23.10.18, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений № UA/7617/01/02; 23.10.18; Registration Certificate validity is unlimited 25/61/2018 070/2023/GMP Курум Хелтхекер Пвт Лтд, Індія Плот № М-3, Індор Спецел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія Kusum Healthcare Pvt Ltd Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India
--	--

Серія: № 1004228      Розмір серії: 20000 уп.      Дата виг.: 06/2024      Дійсний до: 05/2027  
 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 досліджуваного 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	Стираність Friability	Не більше 1 % Not more than 1 %	0.03% 0.03%
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв NMT 15 min	03 хв 28 сек 03 min, 28 sec.
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75% (Q) флуконазолу за 45 мин Not less than 75 % (Q) Fluconazole for 45 min	97% - 107% 97% - 107%
6	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ , де $L1=15,0$ $AV \leq L1$ , where $L1=15,0$	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% Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0.1% 0.2%  0.1% Not detected Not detected Not detected 0.1% 0.2%

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)  
 Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

KHP/QA/000048/A000011-001



# 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

A.R. № 1210FP24000708

8	Кількісне визначення  Assay	При випуску: Від 95 % до 105 % флуконазолу в таблетці (від заявленої кількості) На термін придатності: Від 90 % до 110 % флуконазолу в таблетці (від заявленої кількості)  At release: 95 - 105 % Fluconazole of Label Claim At shelf life: 90 - 110 % Fluconazole of Label Claim	100.99 %  100.99 %
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.	<10 КУО/г  <10 КУО/г  Відсутність/г  <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

\* 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 № 1004228 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7617/01/02  
 CONCLUSION: Batch № 1004228 complies with the requirements of MQC RC № UA/7617/01/02

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY) *[Signature]*

ДАТА (DATE) *12/10/2024*

Коментарі: немає  
 Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія 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 настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки 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  
  
 Ім'я та прізвище *Rakesh Sharma*  
 (Name)  
 Підпис *RE*  
 (Signature)  
 Дата підписання *12/10/2024*  
 (Date of signature)

Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію серії  
 Qualified Person certifying the batch  
  
 Ім'я та прізвище *Vinod Kumar*  
 (Name)  
 Підпис *[Signature]*  
 (Signature)  
 Дата підписання *13/10/2024*  
 (Date of signature)

Regd. Off.: D-158A, Okhla Inchl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)  
 Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.10.2024

№ 53046/24/26П

**ФУЦИС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7617/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 1004228

Кількість ввезеного лікарського засобу 17700

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",  
ідент. код: 20075891**

(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 11.10.2024 № 3514/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

07.10.2024

№ 53043/24/26

**ФУЦИС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7617/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004228

Кількість ввезеного лікарського засобу 336

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",  
ідент. код: 20075891**

(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 27.08.2024 № 2888/1.

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 04.10.2024 № 1992  
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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)

