



# 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. № 1210FP24000010

Дата/Date 09.01.2024

Лікарський засіб: ФУЦИС®

Medicinal product: FUSYS®

Діюча речовина:

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

(таблетки по 150 мг, по 1 таблетці у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці)  
(tablets 150 mg, 1 tablet in a blister; 1 blister in a carton package)

флуконазолу 150 мг

Fluconazole 150 mg

№ UA/7617/01/03 від 23.10.18, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

№ UA/7617/01/03; 23.10.18; Registration Certificate validity is unlimited

25/61/2018

040/2019/GMP

Кусум Хелтхкер Pvt Лтд, Індія

Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Дістр. 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: № 1002895

Розмір серії: 500000 уп.

Дата виг.: 12/2023

Дійсний до: 11/2026

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 лінійкою розділу 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 Stability	Не більше 1 % Not more than 1 %	0.1% 0.1%
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв NMT 15 min	02 хв 35 сек 02 min. 35 sec.
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75% (Q) флуконазолу за 45 мин Not less than 75 % (Q) Fluconazole for 45 min	100% - 102% 100% - 102%
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%	0.04% 0.01% Не виявлено 0.1% 0.01% 0.2% 0.04% 0.01% Not Detected 0.1% 0.01% 0.2%

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

Page 1 of 2

Вх. ан. Д 0842  
26.08.24



# 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. № 1210FP24000010

№	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	100.17 %   100.17 %
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 (ТАМС) – NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g Total Yeast & Mould Count (ТУМС) – 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 серії 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 № 1002895 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7617/01/03

CONCLUSION: Batch № 1002895 complies with the requirements of MQC RC № UA/7617/01/03

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

ДАТА 09/01/2024  
(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 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 доষе 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

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

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

Rakesh Sharma  
09/01/2024

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

Raj Kumar Patel  
11-01-2024

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