



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24000441 Date/Date 30.03.2024

Лікарський засіб: ФУЦИС® (таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній упаковці)
Medical product: FUSYS® (tablets 50 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package)
Діюча речовина: флуконазолу 50 мг
Active ingredient: Fluconazole 50 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/7617/01/01 від 23.10.18, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/7617/01/01, 23.10.18; Registration Certificate validity is unlimited.
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 003/2023/GMP
Виробник: Kusum Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: SP-289 (A), RHICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1003375 Batch: Розмір серії: 40000уп. Date mfg.: 02/2024 D/M: Дійсний до: 01/2027 Expiry date:

Table with 4 columns: №, Назва показника Name Index, Вимоги Requirements, Результати аналізів Result of analyses. Rows include Description, Identification, Friability, Disintegration, Dissolution, Uniformity of dosage units, Related substances, and Assay.

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

Вр.ан. 50607 31.10.24



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ФУСИС\*

(таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці)

Medicinal product: FUSYS\*

(tablets 50 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package)

Серія: № 1003375

Batch:

9	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність/г
	Microbiological purity*	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 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 № 1003375

підповідає вимогам МКЯ РП № UA/7617/01/01

CONCLUSION:

Batch № 1003375

complies with the requirements of MQC RC № UA/7617/01/01

*Handwritten signature*  
ANALIZ VIKONAV  
(ANALYSED BY)

ДАТА 30/03/2024  
(DATE)

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 постанові ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам ГМР».

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)

*Handwritten signature: Nirodesi Reeghas*  
30/03/2024

Уповноважена особа, що здійснює  
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

*Handwritten signature: Dushraj Singh*  
31/03/2024

Керівник групи контролю якості  
Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості  
Quality Assurance group manager