



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



Лікарський засіб: ФУЦИС[®]
Medicinal product: FUSYS[®]
Діюча речовина:
Active ingredient:
Ресетраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:
Manufactured by:
Address of manufacturer:

(таблетки по 150 мг, по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці)
(tablets 150 mg, 4 tablet in a blister; 1 blister in a carton package)
флуконазолу . 150 мг
Fluconazole 150 mg
№ UA/7617/01/03 від 22.04.2024, термін дії ресетраційного посвідчення необмежений
№ UA/7617/01/03; 22.04.2024; Registration Certificate validity is unlimited
Raj/2354
042/2024/GMP
Кусум Хелтхкеер Прив Лтд, Індія
CII-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

A.R. № 1110FC2400801
Дата/Date 01.07.2024

Серія: № 1003995
Batch:

Розмір серії: 75000 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 04/2024
D/M:

Дійсний до: 03/2027
Expiry date:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізу Result of analyses
1	Опис Description	Білі, круглі зі скошеною кромкою таблетки, з лінійою розрізку 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 %	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв NMT 15 min	3 хв 30 сек 3 min 30 sec.
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75% (Q) флуконазолу за 45 хв Not less than 75 % (Q) Fluconazole for 45 min	92.2% - 92.6% 92.2% - 92.6%
6	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ≤ L1, де 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 %. Невідомі домішки -- 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%	Нижче межі в порівнянні Не виявлено Не виявлено 0.032% Нижче межі в порівнянні 0.046% Below disregard limit Not Detected Not Detected 0.032% Below disregard limit 0.046%
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	99.07% 99.07%

Вх. ам. № 1089
28.11.24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ФУСИС¹
Medicinal product: FUSYS[®]
Серія: № 1003995
Batch:

(таблетки по 150 мг, по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці)
(tablets 150 mg, 4 tablet in a blister; 1 blister in a carton package)

9	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic Microbial count (ТАМС) – NMT 10 ² CFU/g Total Yeast & Mould Count (ТУМС) – NMT 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g	Not required
---	---	--	--------------

* 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 20th batch or once in a year which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1003995 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7617/01/03

CONCLUSION: Batch № 1003995 complies with the requirements of MQC RC № UA/7617/01/03

01/07/2024
Dobrychov Kuzma

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 01/07/2024
(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 постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось 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
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

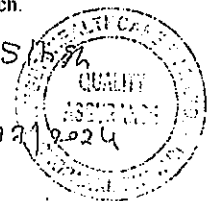
Nirdebi Peepha
[Signature]
01/07/2024

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)

Dobrychov S...
[Signature]
02/07/2024



Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager