



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. № 1210FP24000883
Дата/Date 21.08.2024

Лікарський засіб: ФУСИС® ДТ	(таблетки дисперговані по 50 мг, 4 таблетки у блистері, по 1 блистеру в картонній упаковці)
Medicinal product: FUSYS® DT	(dispersible tablets 50 mg, 4 tablets in a blisters, 1 blister in a carton package)
Діюча речовина:	флуконазолу 50 мг
Active ingredient:	Fluconazole 50 mg
Регістраційне посвідчення:	№ UA/7617/02/01, від 31.10.18, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate:	№ UA/7617/02/01 31.10.18; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	25/61/2018
Сертифікат GMP №:	040/2019/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	Плот № М-3, Індор Спешиал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітхампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія
Manufactured by:	Kusum Healthcare Pvt Ltd
Address of manufacturer:	Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1004611 Розмір серії: 62500 уп. Дата виг.: 07/2024 Дійсний до: 06/2028
 Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Показник якості Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Круглі таблетки білого кольору зі скошеними краями, що мають розподільчу риску з одного боку, із запахом морозива. White, round, flat beveled tablet with breakline on one side, with ice-cream aroma.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування піка флуконазолу на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати. Fluconazole principal peak retention times on sample & standard solutions chromatograms obtained in "Assay" should be congruent	Відповідає Complies
3	Стираність Friability	Не більше 1 % NMT 1 %	0.03 %
4	Розпадання Disintegration	Не більше 3 хв Not more than 3 minutes	0.03 %
5	Степень диспергування Degree of dispersion	Проходження суспензії через сито з номінальним розміром отворів 710 мкм. Suspension passes through a sieve with nominal holes size 710 µm.	01 хв 19 сек 01 minutes 19 sec.
6	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$, где $L1=15.0$	Відповідає
7	Супровідні домішки	Домішка А - не більше 0,5 %; Домішка В - не більше 0,3 %; Домішка С - не більше 0,3 %; Домішка з RRT близько 0,55 - не більше 0,5 %; Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,2%; Сума домішок - не більше 1,5 %.	Нижче межі визначення Не виявлено Не виявлено 0.2% Нижче межі визначення 0.2%

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

KHP/QA/000048/A000011-001

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Вх.ан. 60523
14.11.24 [Signature]



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. № 1210FP24000883

	Related substances	Impurity A - Not more than 0.5% Impurity B - Not more than 0.3% Impurity C - Not more than 0.3% Impurity with RRT around 0.55 - Not more than 0.5% Any unidentified impurity - Not more than 0.2% Total impurities - Not more than 1.5%	Below Disregard Limit Not detected Not detected 0.2% Below Disregard Limit 0.2%
8	Кількісне визначення Assay	<i>При випуску:</i> Від 95 % до 105 % флуконазолу в таблетці (від заявленого вмісту) <i>На термін придатності:</i> від 90 % до 110 % флуконазолу в таблетці (від заявленого вмісту) <i>At release:</i> 95 % to 105 % of the labeled amount of Fluconazole. <i>At shelf life:</i> 90 % to 110 % of the labeled amount of Fluconazole.	99.9 % 99.9 %
9	Мікробіологічна чистота * Microbiological purity*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ² КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT 10 ² CFU/g Total Yeast & Mould Count (TYMC) –NMT 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Не виконується Not Applicable

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 10 серій, потім для кожної 20-ї серії, або один раз на рік.
* Microbial purity will be performed on first 10 commercial batches thereafter at every 20th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1004611

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7617/02/01

CONCLUSION: Batch № 1004611

complies with the requirements of MQC RC № UA/7617/02/01

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

KHP/QA/000048/A000011-001

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 2 of 3



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. № 1210FP24000883

АНАЛІЗ ВИКОНАН
(ANALYSED BY)

ДАТА 21/08/2024
(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 дощує країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналіз 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)

Pankaj Sharma
PR
21/08/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Vinodh Jindal
Vinodh
23/08/2024



Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

KHP/QA/000048/A000011-001

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 3 of 3