



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

**СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

A.R. № 1210FP24000883  
Дата/Date 21.08.2024

Лікарський засіб: ФУСИС® ДТ

Medicinal product: FUSYS® DT

Діюча речовина:

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

(таблетки дисперговані по 50 мг, 4 таблетки у блистері, по 1 блистеру в картонній упаковці)

(dispersible tablets 50 mg, 4 tablets in a blisters, 1 blister in a carton package)

флуконазолу 50 мг

Fluconazole 50 mg

№ UA/7617/02/01, від 31.10.18, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений  
№ UA/7617/02/01 31.10.18; Registration Certificate validity is unlimited

25/61/2018

040/2019/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітхампур, 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: № 1004611

Розмір серії: 62500 уп.

Дата виг.: 07/2024

Дійсний до: 06/2028

Batch:

Batch Size:

D/M:

Expiry date:

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

Page 1 of 3

Вх.ан. 50523  
14.11.24



# 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. № 1210FP24000883

|   |                           |                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                |
|---|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Related substances        | Impurity A - Not more than 0.5%<br>Impurity B - Not more than 0.3%<br>Impurity C - Not more than 0.3%<br>Impurity with RRT around 0.55 - Not more than 0.5%<br>Any unidentified impurity - Not more than 0.2%<br>Total impurities - Not more than 1.5% | Below Disregard Limit<br>Not detected<br>Not detected<br>0.2%<br>Below Disregard Limit<br>0.2% |
| 8 | Кількісне визначення      | <i>При випуску:</i><br>Від 95 % до 105 % флуконазолу в таблетці (від заявленого вмісту)<br><i>На термін придатності:</i><br>від 90 % до 110 % флуконазолу в таблетці (від заявленого вмісту)                                                           | 99.9 %                                                                                         |
|   | Assay                     | <i>At release:</i> 95 % to 105 % of the labeled amount of Fluconazole.<br><i>At shelf life:</i> 90 % to 110 % of the labeled amount of Fluconazole.                                                                                                    | 99.9 %                                                                                         |
| 9 | Мікробіологічна чистота * | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше $10^2$ КУО/г<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше $10^2$ КУО/г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.                                      | Не виконується                                                                                 |
|   | Microbiological purity*   | Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT $10^3$ CFU/g<br>Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT $10^2$ CFU/g<br><i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.                                                                                     | 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 20<sup>th</sup> 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 ВИКОНАВ  
(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 дощу 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)

*Pooja 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/000043/A000011-001

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

Page 3 of 3



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

21.10.2024

№ 54815/24/26

**ФУЦИС® ДТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки дисперговані, по 50 мг, по 4 таблетки у блистері, по 1 блистеру в картонній  
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1004611

Кількість ввезеного лікарського засобу 588

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 18.09.2024 № 3160/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,  
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.10.2024 № 1505-24

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)



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**

08.11.2024

№ 59315/24/26П

**ФУЦИС® ДТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки дисперговані по 50 мг по 4 таблетки у блистері, по 1 блистеру в картонній  
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1004611

Кількість ввезеного лікарського засобу 56756

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 08.11.2024 № 3845/2.

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)

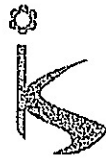


(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)





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

**СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

A.R. № 1210FP25000036

Дата/Date 29.01.2025

Лікарський засіб: ФУЦИС® 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: флуконазол 50 мг  
Active ingredient: Fluconazole 50 mg  
Ресетраційне посвідчення: № UA/7617/02/01, від 31.10.18, термін дії ресетраційного посвідчення необмежений  
Registration Certificate: № UA/7617/02/01 31.10.18; Registration Certificate validity is unlimited  
Ліцензія на виробництво №: 25/61/2018  
Сертифікат GMP №: 135/2024/GMP  
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія  
Address of manufacturer: Plot № M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India  
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: № 1005600  
Batch:

Розмір серії: 21406 уп.  
Batch Size:

Дата виг.: 01/2025  
D/M:

Дійсний до: 12/2028  
Expiry date:

| № | Показник якості<br>Name Index                        | Вимоги<br>Requirements                                                                                                                                                                                                                                                                     | Результати аналізів<br>Result of analyses                                             |
|---|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Опис<br>Description                                  | Круглі таблетки білого кольору зі скошеними краями, що мають розподільчу риску з одного боку, із запахом морозива.<br>White, round, flat beveled tablet with breakline on one side, with ice-cream aroma.                                                                                  | Відповідає<br>Complies                                                                |
| 2 | Ідентифікація<br>Identification                      | Час утримування піка флуконазолу на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати.<br>Fluconazole principal peak retention times on sample & standard solutions chromatograms obtained in "Assay" should be congruent | Відповідає<br>Complies                                                                |
| 3 | Скрипаєть<br>Friability                              | Не більше 1 %<br>NMT 1 %                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0,3 %<br>0,3 %                                                                        |
| 4 | Розпаданість<br>Disintegration                       | Не більше 3 хв<br>Not more than 3 minutes                                                                                                                                                                                                                                                  | 01 хв 39 сек<br>01 minutes 39 sec.                                                    |
| 5 | Степень диспергування<br>Degree of dispersion        | Прохідження суспензії через сито з номінальним розміром отворів 710 мкм.<br>Suspension passes through a sieve with nominal holes size 710 µm.                                                                                                                                              | Відповідає<br>Complies                                                                |
| 6 | Однорідність дозування<br>Uniformity of dosage units | $AV \leq 1.1$ , где $L1 = 15.0$<br>$AV \leq 1.1$ , where $L1 = 15.0$                                                                                                                                                                                                                       | Відповідає<br>Complies                                                                |
| 7 | Супровідні домішки<br>Concomitant impurities         | Домішка А - не більше 0,5 %;<br>Домішка В - не більше 0,3 %;<br>Домішка С - не більше 0,3 %;<br>Домішка з RRT близько 0,55 - не більше 0,5 %;<br>Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,2 %;<br>Сума домішок - не більше 1,5 %.                                                   | Не виявлено<br>Не виявлено<br>Не виявлено<br>0,1 %<br>Немає чеків визначення<br>0,1 % |

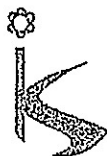
Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

KHP/QA/001/01/2024/01/003

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527573

Page 1 of 3

Вх. ак. № 1781  
08.05.25



## 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. № 1210FP25000036

|   |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                       |
|---|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Related substances                                       | Impurity A - Not more than 0.5%<br>Impurity B - Not more than 0.3%<br>Impurity C - Not more than 0.3%<br>Impurity with RRT around 0.55 - Not more than 0.5%<br>Any unidentified impurity - Not more than 0.2%<br>Total impurities - Not more than 1.5%                                                                                                                                      | Not detected<br>Not detected<br>Not detected<br>0.1%<br>Below Disregard Limit<br>0.1% |
| 8 | Кількісне визначення<br><br>Assay                        | <i>При випуску:</i><br>Від 95 % до 105 % флуконазолу в таблетці (від заявленого вмісту)<br><i>На термін придатності:</i><br>від 90 % до 110 % флуконазолу в таблетці (від заявленого вмісту)<br><br><i>At release:</i> 95 % to 105 % of the labeled amount of Fluconazole.<br><i>At shelf life:</i> 90 % to 110 % of the labeled amount of Fluconazole.                                     | 96.3 %<br><br>96.3 %                                                                  |
| 9 | Мікробіологічна чистота *<br><br>Microbiological purity* | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше $10^2$ КУО/г<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше $10^2$ КУО/г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.<br><br>Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT $10^3$ CFU/g<br>Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT $10^2$ CFU/g<br><i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g. | <50 КУО/г<br><50 КУО/г<br>Відсутність/г<br><br><50 cfu/g<br><50 cfu/g<br>Absent/g     |

\* 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 20<sup>th</sup> batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1005600 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7617/02/01

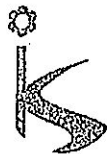
CONCLUSION: Batch № 1005600 complies with the requirements of MQC RC № UA/7617/02/01

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

KHP/DA/05600/IN/200011-001

Ph. +91-11-41005142, 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. № 1210FP25000036

АНАЛІЗ ВИКОНАН  
(ANALYSED BY)

ДАТА 23/01/2025  
(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 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)

Nand Kishor

23.01.2025

Уповноважена особа, що здійснює  
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Rajkumar Patel

31.01.2025

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

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

KHP-QA 000048 X0000-11-001

Page 3 of 3



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

пров. Падії 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

25.04.2025

№ 20714/25/26

ФУЦИС® ДТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки дисперговані по 50 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній  
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1005600

Кількість ввезеного лікарського засобу 588

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 31.03.2025 № 972/01.10-25/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,  
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.04.2025 № 513-25

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  
(посвідчення особи, що контролює)



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

30.04.2025

№ 21643/25/26П

ФУЦИС® ДТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки дисперговані, по 50 мг, по 4 таблетки у блистері, по 1 блистеру в картонній  
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1005600

Кількість ввезеного лікарського засобу 20818

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 30.04.2025 № 1417/01.10-25/2.

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

Начальник

(послдові особа органу державного контролю)



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**

25.04.2025

№ 20715/25/26

**ФУЦИС® ДТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки дисперговані по 50 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній  
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **1005613**

Кількість ввезеного лікарського засобу 588

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 **31.03.2025 № 972/01.10-25/5**.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛІАБ" (м. Київ,  
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.04.2025 № 514-25

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 державного контролю)



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**

08.05.2025

№ 22973/25/26П

**ФУЦИС® ДТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки дисперговані по 50 мг по 4 таблетки у блистері, по 1 блистеру в картонній  
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1005613

Кількість ввезеного лікарського засобу 22834

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 - підписника, її місце проживання та реєстраційний номер облікової  
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.05.2025 № 1578/01.10-25/3.

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)



# 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

## СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1210FP25000037

Дата/Date 29.01.2025

Лікарський засіб: ФУЦИС® 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 №: 135/2024/GMP  
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія  
Адреса виробника: Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, 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: № 1005613

Розмір серії: 23422 ун.

Дата виг.: 01/2025

Дійсний до: 12/2028

Batch:

Batch Size:

D/M:

Expiry date:

| № | Показник якості<br>Name Index                      | Вимоги<br>Requirements                                                                                                                                                                                                                                                                     | Результати аналізів<br>Result of analyses                                        |
|---|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Опис<br>Description                                | Круглі таблетки білого кольору зі скошеними краями, що мають розподільчу риску з одного боку, із запахом морозива.<br>White, round, flat beveled tablet with breakline on one side, with ice-cream aroma.                                                                                  | Відповідає<br>Complies                                                           |
| 2 | Ідентифікація<br>Identification                    | Час утримування піка флуконазолу на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати.<br>Fluconazole principal peak retention times on sample & standard solutions chromatograms obtained in "Assay" should be congruent | Відповідає<br>Complies                                                           |
| 3 | Ступінь<br>Friability                              | Не більше 1 %<br>NMT 1 %                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0.09 %<br>0.09 %                                                                 |
| 4 | Розпадання<br>Disintegration                       | Не більше 3 хв<br>Not more than 3 minutes                                                                                                                                                                                                                                                  | 01 хв 43 сек<br>01 minutes 43 sec.                                               |
| 5 | Ступінь диспергування<br>Degree of dispersion      | Проходження суспензії через сито з номінальним розміром отворів 710 мкм.<br>Suspension passes through a sieve with nominal holes size 710 µm.                                                                                                                                              | Відповідає<br>Complies                                                           |
| 6 | Оморманість дозопанн<br>Uniformity of dosage units | AV < 1.1, де L1=15.0<br>AV ≤ 1.1, where L1=15.0                                                                                                                                                                                                                                            | Відповідає<br>Complies                                                           |
| 7 | Супровідні домішки<br>Concomitant impurities       | Домішка А - не більше 0.5 %<br>Домішка В - не більше 0.3 %<br>Домішка С - не більше 0.3 %<br>Домішка з КРТ тільки 0.5 % - не більше 0.5 %<br>Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0.2%<br>Сума домішок - не більше 1.5 %                                                          | Не виявлено<br>Не виявлено<br>Не виявлено<br>0.1 %<br>Нині не визначено<br>0.1 % |

Regd. Off: D-15A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

Ph: +91 11-41005447, 40514919, 41010371, 40527575

KHP-QA-000015-A00011-001

Page 1 of 3

Ваш № 0498 19.05.21



## 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. № 1210FP25000037

|   |                           |                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                       |
|---|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Related substances        | Impurity A - Not more than 0.5%<br>Impurity B - Not more than 0.3%<br>Impurity C - Not more than 0.3%<br>Impurity with RRT around 0.55 - Not more than 0.5%<br>Any unidentified impurity - Not more than 0.2%<br>Total impurities - Not more than 1.5% | Not detected<br>Not detected<br>Not detected<br>0.1%<br>Below Disregard Limit<br>0.1% |
| 8 | Кількісне визначення      | При випуску:<br>Від 95 % до 105 % флуконазолу в таблетці (від заявленого вмісту)<br>На термін придатності:<br>від 90 % до 110 % флуконазолу в таблетці (від заявленого вмісту)                                                                         | 96.3 %                                                                                |
|   | Assay                     | At release: 95 % to 105 % of the labeled amount of Fluconazole.<br>At shelf life: 90 % to 110 % of the labeled amount of Fluconazole.                                                                                                                  | 96.3 %                                                                                |
| 9 | Мікробіологічна чистота * | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше $10^2$ КУО/г<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – не більше $10^2$ КУО/г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.                                      | Не виконується                                                                        |
|   | Microbiological purity*   | Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT $10^2$ CFU/g<br>Total Yeast & Mould Count (GYMC) – NMT $10^2$ CFU/g<br><i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.                                                                                     | 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 20<sup>th</sup> batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1005613 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7617/02/01

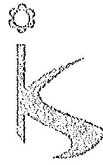
CONCLUSION: Batch № 1005613 complies with the requirements of MQC RC № UA/7617/02/01

Regd. Off.: D-153A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

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

КНП QA-003048-A000011-001

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. № 1210FP25000037

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

ДАТА 13/01/2021  
(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 dossier 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)

Nand Kumar

02.01.2021

Уповноважена особа, що здійснює  
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Vinodh K. Jindal  
02.01.2021

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

Ph.: 011-41005147, 40514919, 41010571, 10527575

KHP-QA-00018-A000011-003

Page 3 of 3