



# 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. № KPFP2200111  
Дата/Date 09.04.2022

Лікарський засіб: ФУЦИС®	(таблетки по 150 мг, по 1 таблетці у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці)
Medicinal product: FUSYS®	(tablets 150 mg, 1 tablet in a blister; 1 blister in a carton package)
Діюча речовина:	флуконазолу 150 мг
Active ingredient:	Fluconazole 150 mg
Регістраційне посвідчення:	№ UA/7617/01/03 від 23.10.18, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate:	№ UA/7617/01/03; 23.10.18; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	25/61/2018
Сертифікат GMP №:	040/2019/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	Плот № М-3, Индор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пігампур, 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: № 2004934	Розмір серії: 100000 уп.	Дата виг.: 11/2021	Дійсний до: 10/2024
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 розламу 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 %	0.1% 0.1%
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв NMT 15 min	02 хв 57 сек 02 min, 57 sec.
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75% (Q) флуконазолу за 45 мин Not less than 75 % (Q) Fluconazole for 45 min	103% - 105% 103% - 105%
6	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ , де $L1=15.0$ $AV \leq L1$ , where $L1=15.0$	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 %. 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%	0.01% Не виявлено Не виявлено 0.05% 0.01% 0.1% 0.05% Not Detected Not Detected 0.05% 0.01% 0.1%

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



# 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. № KPFP2200111

№	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	102.23 %   102.23 %
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 (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 КУО/г  <10 КУО/г  Відсутність/г  <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 № 2004934 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7617/01/03

CONCLUSION: Batch № 2004934 complies with the requirements of MQC RC № UA/7617/01/03

*Anjum Carpenter*

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

ДАТА 09/04/2022  
(DATE)

09/04/2022  
Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи улаковку / 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 доосьє країни призначення. Протоколи виробництва, упакування 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)

*NAND KISHOR,*

Ім'я та прізвище  
(Name)

*Vinlesh Jindal*

Підпис  
(Signature)

Дата підписання  
(Date of signature)

*09.04.2022*

Підпис  
(Signature)

Дата підписання  
(Date of signature)

*09/04/2022*



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.05.2022

№ 17666/22/26

**ФУЦИС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 150 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7617/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2004934**

Кількість ввезеного лікарського засобу 93982

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)

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

