



**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**

07.03.2024

№ 11517/24/26

**ФУЦИС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 150 мг, по 4 таблетки 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 № 1002864

Кількість ввезеного лікарського засобу 256

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ 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 22.02.2024 № 552/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" у м. Львів (м. Львів, вул. Кульпарківська, 131)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.03.2024 № 21

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

(посада в особи, що здійснює державний контроль)



**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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1210FP24000001  
Дата/Date 05.01.2024

Лікарський засіб: **ФУЦИС®**  
Medicinal product: **FUSYS®**  
Діюча речовина:  
Active ingredient:  
Регістраційне 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 tablets in a blister; 1 blister in a carton package)  
флуконазолу 150 мг  
Fluconazole 150 mg  
№ UA/7617/01/03 від 23.10.18, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений  
№ UA/7617/01/03; 23.10.18; Registration Certificate validity is unlimited  
25/61/2018  
040/2019/GMP  
Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія  
Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, 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: № 1002864      Розмір серії: 125000 уп.      Дата виг.: 12/2023      Дійсний до: 11/2026  
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 лінією розіаму з одного боку. White, round, flat beveled tablet with breakline on one side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування піка флуконазолу на хроматограмах виробуваного 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	Стираність Friability	Не більше 1 % Not more than 1 %	0.1% 0.1%
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв NMT 15 min	02 хв 31 сек 02 min, 31 sec.
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75% (Q) флуконазолу за 45 мин Not less than 75 % (Q) Fluconazole for 45 min	98% - 102% 98% - 102%
6	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq LI$ , де $LI=15,0$ $AV \leq LI$ , where $LI=15,0$	Відповідає Complies
7	Супровідні домішки	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%	0.02% Не виявлено Не виявлено 0.04% Не виявлено 0.1% 0.02% Not Detected Not Detected 0.04% Not Detected 0.1%



Plot No. D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)  
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Вх на 20962 от 28.03.24р [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. № 1210FP24000001

№	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	100.18 %     100.18 %
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 (ТАМС) – NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g Total Yeast & Mould Count (ТУМС) – NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Не виконується     Not Applicable

\* Тест виконується для перших 10 серій, потім для кожної 20 серії 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 № 1002864 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7617/01/03

CONCLUSION: Batch № 1002864 complies with the requirements of MQC RC № UA/7617/01/03

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

ДАТА 05/01/2024  
(DATE)

Коментарі: немає  
Comments: no

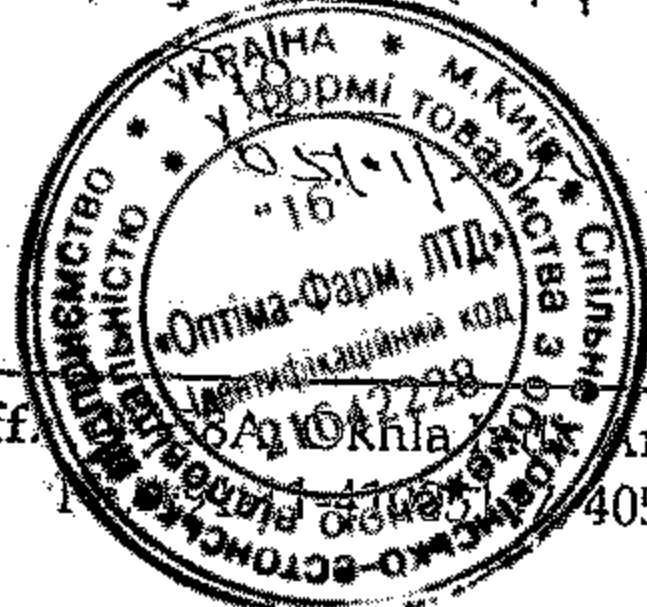
Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного 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)

*Rakesh Sharma*



Уповноважена особа, що здійснює  
сертифікацію серії  
Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище  
(Name)  
Підпис  
(Signature)  
Дата підписання  
(Date of signature)

*Vinod Kumar*  
*Vinod Kumar*  
05/01/2024



Regd. Off. Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-I, New Delhi-110020 (India)  
Ph.: 40514919, 41010571, 40527575

KHP/QA/000048/A000011-000