



**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**

15.01.2024

№ 1187/24/26

ФУЦИС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель, 5 мг/г; по 30 г гелю у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1002345

Кількість ввезеного лікарського засобу 5088

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 11.12.2023 № 3888/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.01.2024 № 0038

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG23001258
Дата/Date 23.11.2023

Лікарський засіб: ФУЦИС®
Medicinal product: FUSYS®
Діючі речовини:
Active ingredients:
Ресстраційне посвідчення:

Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:

Manufactured by:
Address of manufacturer:

гель 5 мг/г по 30 г гелю у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
gel 5 mg/g 30 g gel in a tube; 1 tube in a carton package
Флуконазолу 5 мг.
Fluconazole 5 mg
№ UA/7617/03/01 від 29.03.2021, термін дії ресстраційного посвідчення:
необмежений

№ UA/7617/03/01, 29.03.2021, Registration Certificate validity is unlimited
Raj/2354
042/2020/GMP

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
СП-289 (А), РІСКО Індастріал ара, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар
(Раджастан), Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan),
India

Серія: № 1002345
Batch:

Розмір серії: 20000 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 10/2023
D/M:

Дійсний до: 09/2026
Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Безбараний прозорий або непрозорий однорідний гель з характерним запахом. Clear-colourless to opaque smooth homogeneous gel with characteristic odour.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Флуконазол Спирт бензиловий Identification Fluconazole Benzyl alcohol	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення повинен співпадати. Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення повинен співпадати. The retention time of Fluconazole peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the assay. Retention time of Benzyl alcohol peaks in chromatograms of sample corresponds to retention time obtained in chromatograms of standard in "Assay".	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	Маса вмісту туби Minimum fill	Не менше 30 г Not less than 30 g	30.1 г 30.1 g
4	pH pH	6,5 – 7,5 6.5 to 7.5	7.15 7.15
5	Супровідні домішки Related substances	Домішка А – не більше 0,2 %; Домішка В – не більше 0,2 %; Домішка С – не більше 0,2 %; Домішка з RRT біля 0,5 – не більше 1,0 %; Неідентифікована домішка – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 1,5 %. Impurity A: NMT 0.2 %; Impurity B: NMT 0.2 %; Impurity C: NMT 0.2 %; Impurity at RRT ≈ 0.5: NMT 1.0 %; Single Unknown Impurity: NMT 0.2 %; Total Impurities : NMT 1.5 %;	Нижче межі ігнорування Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0.098% Below disregard limit Not detected Not detected Not detected Not detected 0.098%



Вх 1110FG23001258
18 01 24 А



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ФУЦИС®
 Medicinal product: FUSYS®
 Серія: № 1002345
 Batch:

гель 5 мг/г по 30 г гелю у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці.
 gel 5 mg/g 30 g gel in a tube; 1 tube in a carton package

6	Кількісне визначення Флуконазол Спирт бензиловий Assay Fluconazole Benzyl alcohol	<p><u>При випуску:</u> 4,75 мг - 5,25 мг в 1 г препарату (95,0% - 105,0% флуконазолу від заявленого вмісту); <u>Протягом терміну придатності:</u> 4,5 мг - 5,5 мг в 1 г препарату (90,0% - 110,0% флуконазолу від заявленого вмісту); <u>При випуску:</u> 9,0 мг - 11,0 мг в 1 г препарату (90,0% - 110,0% спирту бензилового від заявленого вмісту); <u>Протягом терміну придатності:</u> 9,0 мг - 11,0 мг в 1 г препарату (90,0% - 110,0% спирту бензилового від заявленого вмісту)</p> <p><u>Date of issue:</u> 4.75 mg to 5.25 mg per g of product (95.0% - 105.0% of labeled amount); <u>On shelf life:</u> 4.5 mg to 5.5 mg per g of product (90.0% - 110.0% of labeled amount);</p> <p><u>Date of issue:</u> 9.0 mg to 11.0 mg per g of product (90.0% - 110.0% of labeled amount). <u>On shelf life:</u> 9.0 mg to 11.0 mg per g of product (90.0% - 110.0% of labeled amount).</p>	<p>4.94 mg/g 98.9%</p> <p>9.96 mg/g 99.6%</p> <p>4.94 mg/g 98.9%</p> <p>9.96 mg/g 99.6%</p>
7	Мікробіологічна чистота * Microbiological purity*	<p>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10² КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10⁴ КУО/г; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> відсутній/г <i>Staphylococcus aureus</i> відсутній/г</p> <p>Total aerobic microbial count (TAMC) - NMT 10² CFU/g. Total combined yeast/mould count (TYMC) - NMT 10⁴ CFU/g <i>Staphylococcus aureus</i> should be absent per 1 g. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> should be absent per 1 g.</p>	<p>Not required</p>

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.
 * Microbial purity will be performed on first three commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1002345
 CONCLUSION: Batch № 1002345

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7617/03/01.
 complies with the requirements of MQC RC № UA/7617/03/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
 (ANALYSED BY)

23/11/2023
 Nirdesa Regha

Коментарі: немає
 Comments: no



Дата 23/11/2023
 (DATE)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **ФУЦИС®**
Medicinal product: **FUSYS®**
Серія: № 1002345
Batch:

гель 5 мг/г по 30 г гелю у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
gel 5 mg/g 30 g gel in a tube; 1 tube in a carton package

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 доосьє 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

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

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

A. Sahu
[Signature]
23/11/2023

Ім'я та прізвище
(Name) *Amid Kumar Sharma*
Підпис
(Signature) *[Signature]*
Дата підписання
(Date of signature) 23/11/2023

