



**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

01.03.2024

№ 10034/24/26

ФУЦИС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 200 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7617/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № **1002686**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5120

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 06.02.2024 № 387/4.

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 29.02.2024 № 0385

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)



вх.ан. № 0253
Big 18.04.24



**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

02.04.2024

№ 17209/24/26П

ФУЦИС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг, по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7617/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1002686**

Кількість ввезеного лікарського засобу **17920**

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 02.04.2024 № 1127/2.

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

Начальник

(посада в особі особи 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

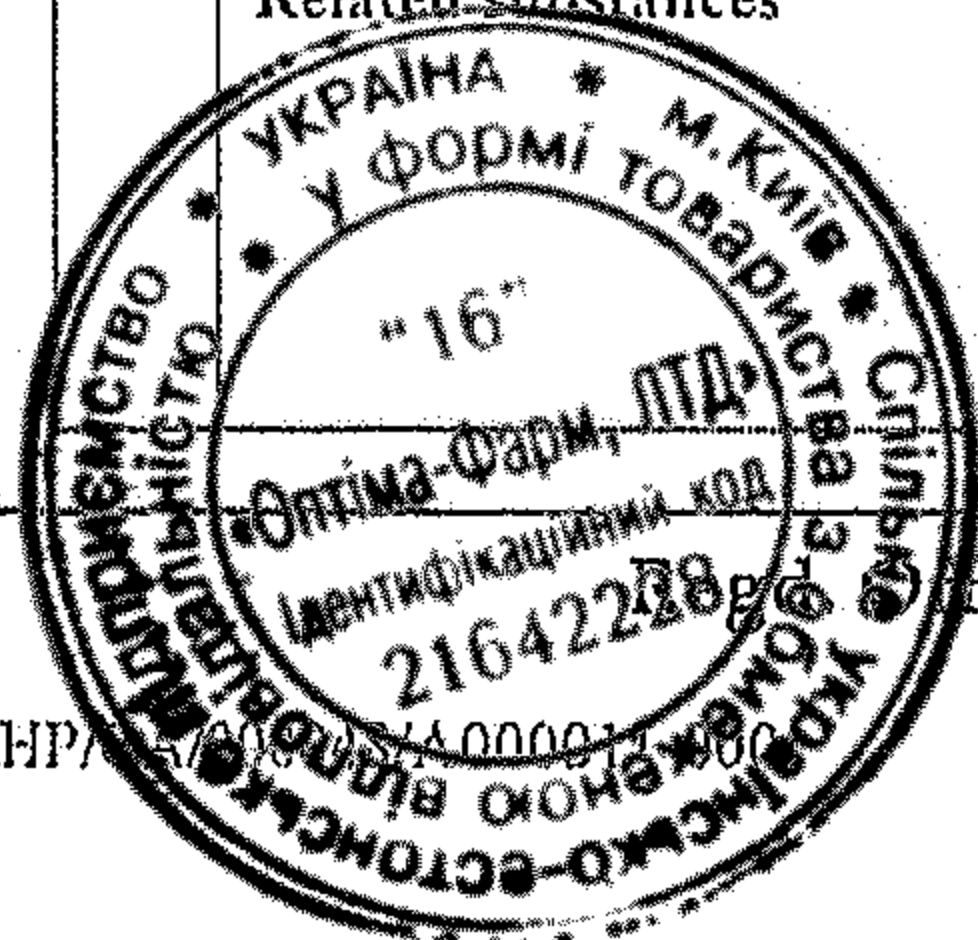
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1210FP23000884
Дата/Date 20.12.2023

Лікарський засіб: ФУЦИС®	(таблетки по 200 мг, по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці)
Medicinal product: FUSYS®	(tablets 200 mg, 4 tablets in a blister; 1 blister in a carton package)
Діюча речовина:	флуконазолу 200 мг
Active ingredient:	Fluconazole 200 mg
Регістраційне посвідчення:	№ UA/7617/01/04 від 23.10.18, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate:	№ UA/7617/01/04; 23.10.18; 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 Спешал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Піч 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: № 1002686	Розмір серії: 25000 уп.	Дата виг.: 10/2023	Дійсний до: 09/2026
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 розламу з одного боку. White, round, flat beveled tablet with breakline on one side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування піка флуконазолу на хромаатограмах 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 %	0.2% 0.2%
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв. NMT 15 min	06 хв 22 сек 06 min.22 sec.
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75% (Q) флуконазолу за 45 мин Not less than 75% (Q) Fluconazole for 45 min	100% - 100% 100% - 100%
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 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%	0.02% Не виявлено Не виявлено 0.05% 0.03% 0.1% 0.02% Not Detected Not Detected 0.05% 0.03% 0.1%



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

КНР/...



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. № 1210FP23000884

№	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	100.15% 100.15%
9	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ² КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic Microbial count (TAMC) --NMT 10 ³ 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

* 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 20th batch or once in a year which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1002686 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7617/01/04

CONCLUSION: Batch № 1002686 complies with the requirements of MQC RC № UA/7617/01/04

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Handwritten signature
2012.2023

ДАТА 2012.2023
(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 досяє 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)

Handwritten signature: Rakesh Sharma
2012/2023

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

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



Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

KHP/QA/000048/A000011-000

Page 2 of 2