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

08.11.2023 **№ 57251/23/26**

ФУЦИС®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **1001901** Кількість ввезеного лікарського засобу 240

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 28.09.2023 № 2906/1.

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 07.11.2023 № 2087
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)

М.П.

Заказ №1256
від 28.12.2023

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

08.11.2023 № 57259/23/26П

ФУЦИС®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **1001901** Кількість ввезеного лікарського засобу 17848

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 19.10.2023 № 3228/1.

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)

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

«ГЛЕДФАРМ ЛТД» Ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1210FP23000516
Дата/Date 26.08.2023

Лікарський засіб: ФУЦИС® Medicinal product: FUSYS®	(таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці) (tablets 100 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package)
Діюча речовина : Active ingredient:	флуконазолу 100 мг Fluconazole 100 mg
Реєстраційне посвідчення: Registration Certificate:	№ UA/7617/01/02 від 23.10.18, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений № UA/7617/01/02; 23.10.18; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	25/61/2018
Сертифікат GMP №:	040/2019/GMP
Виробник: Адреса виробника:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія Плот № М-3, Індор Спешел Економік Зоун, Фейз-II, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія
Manufactured by: Address of manufacturer:	Kusum Healthcare Pvt Ltd Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1001901 Розмір серії: 20000 уп. Дата вир.: 07/2023 Дійсний до: 06/2026
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 хроматограмах *досліджуваного* 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	08 хв 04 сек 08 min. 04 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 ≤ L1, де L1=15,0 AV ≤ 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%	0.1% Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0.05% 0.1% 0.1% Not detected Not detected Not detected 0.05% 0.1%

Україна * м. Київ * Спільне Українсько-естонське виробниче підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" Оптіма-Фарм, ЛТД Ідентифікаційний код 21642228

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. № 1210FP23000516

8	Кількісне визначення Assay	*При випуску:* Від 95 % до 105 % флуконазолу в таблетці (від заявленої кількості) *На термін придатності:* Від 90 % до 110 % флуконазолу в таблетці (від заявленої кількості) *At release:* 95 - 105 % Fluconazole of Label Claim *At shelf life:* 90 - 110 % Fluconazole of Label Claim	101.00 % 101.00 %
9	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г; Відсутність *Escherichia coli* в 1 г препарату. Total aerobic Microbial count (TAMC) – NMT 10^3 CFU/g Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10^2 CFU/g *Escherichia coli* should be absent per 1 g.	<100 КУО/г <100 КУО/г Відсутність/г <100 CFU/g <100 CFU/g Absent/g

* 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 № 1001901 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7617/01/02
CONCLUSION: Batch № 1001901 complies with the requirements of MQC RC № UA/7617/01/02

Rajesh Singh Tomar
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY) 26.08.2023

ДАТА 26.08.2023
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія 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 досьє 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 Rakesh Sharma
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання 26/08/2023
(Date of signature)

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

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

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