



**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**

№ 59895/23/26П

23.11.2023

**ФУЦИС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 150 мг, по 2 таблетки у блистері; по 1 блистеру 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 № 1002168

Кількість ввезеного лікарського засобу 143872

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 13.11.2023 № 3542/1.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



*Вхідний № 40304*

*Від 22.02.24*





**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**

23.11.2023

№ 59894/23/26

**ФУЦИС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 150 мг, по 2 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7617/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 1002168

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 25.10.2023 № 3305/1.

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)

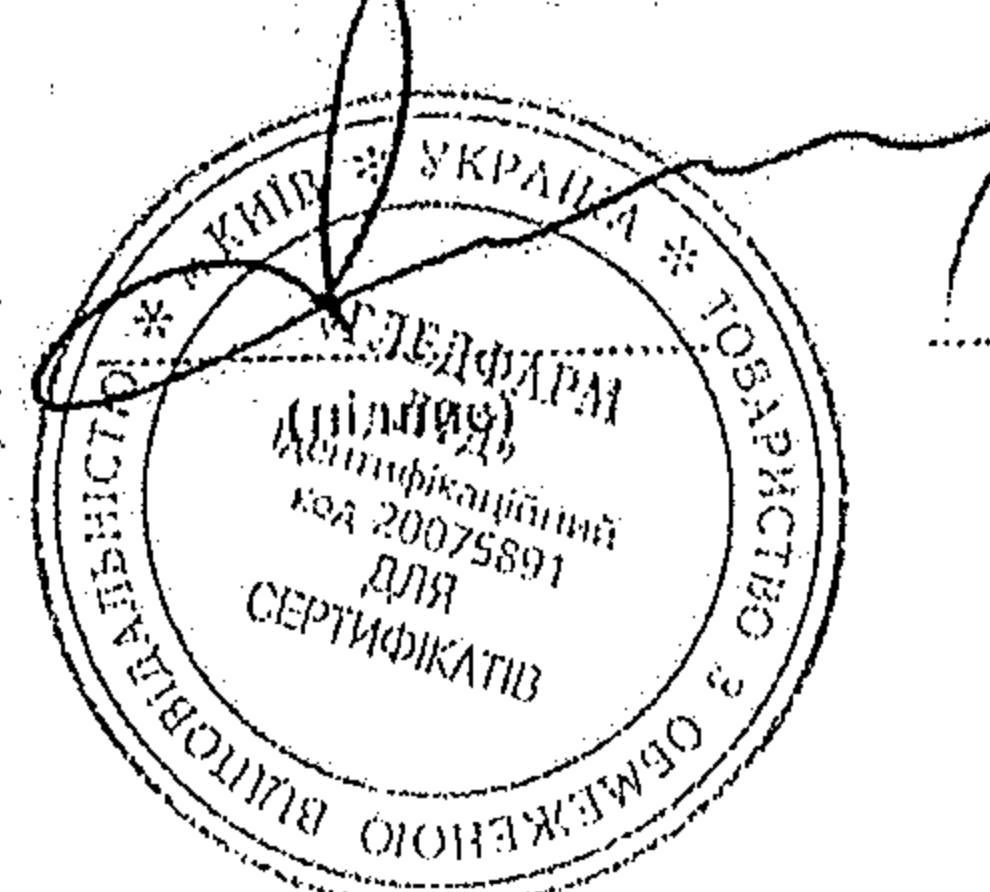
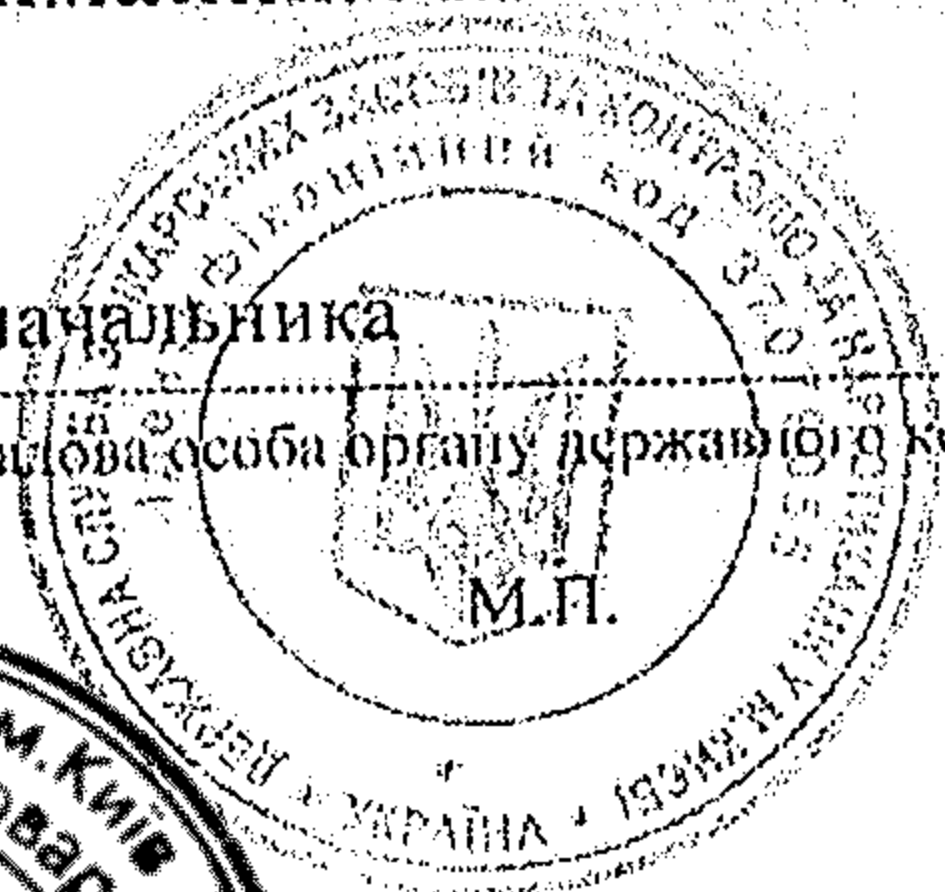
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.11.2023 № 2187

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.

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



Іван ЗАДВОРНИХ

(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. № 1210FP23000618

Дата/Date 27.09.2023

Лікарський засіб: ФУЦИС®	(таблетки по 150 мг, по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці)
Medicinal product: FUSYS®	(tablets 150 mg, 2 tablets in a blister; 1 blister in a carton package)
Діюча речовина:	флуконазолу 150 мг
Active ingredient:	Fluconazole 150 mg
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/7617/01/03 від 23.10.18, термін дії ресстраційного 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, Індор Спецел Ікономік Зоун, Феіз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Піп 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: № 1002168  
Batch:

Розмір серії: 250000 уп.  
Batch Size:

Дата виг.: 09/2023  
D/M:

Дійсний до: 08/2026  
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 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	Стираність Friability	Не більше 1 % Not more than 1 %	0.2% 0.2%
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв NMT 15 min	05 хв 44 сек 05 min. 44 sec.
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75% (Q) флуконазолу за 45 мин Not less than 75 % (Q) Fluconazole for 45 min	95% - 95% 95% - 95%
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%	0.1% Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0.03% 0.1% 0.1% Not Detected Not Detected Not Detected 0.03% 0.1%



адреса: 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. № 1210KP23000618

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
8	Кількісне визначення  Assay	При випуску: Від 95 % до 105 % флуконазолу в таблетці (від заявленої кількості) На терміні 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	99.98%  99.98%
9	Мікробіологічна чистота*  Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 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 (ГУМС) – NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g <i>Escherichia coli</i> 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 20<sup>th</sup> batch or once in a year which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1002168 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7617/01/03

CONCLUSION: Batch № 1002168 complies with the requirements of MQC RC № UA/7617/01/03

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

ДАТА 27.09.2023  
(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 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».

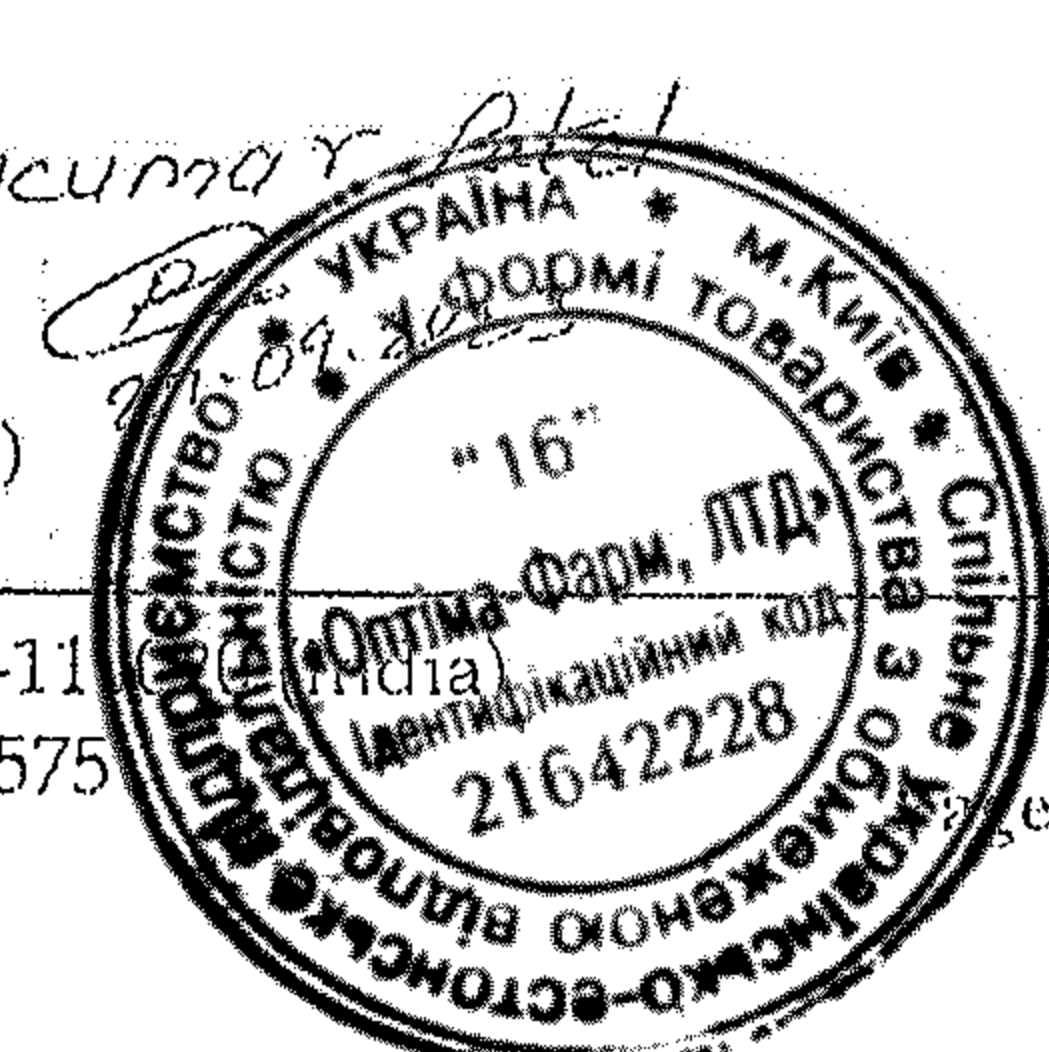
Керівник групи контролю якості  
Quality control group manager

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

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

Rakesh Sharma  
RS  
27/09/2023

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



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