



12

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.07.2023

№ 36077/23/26П

ФУЦИС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 2007499

Кількість ввезеного лікарського засобу 32840

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 07.07.2023 № 1895/1.

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

В.о. начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG/0421/23
Дата/Date 26.04.2023

Лікарський засіб: ФУЦИС®	(таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці)
Medicinal product: FUSYS®	(tablets 50 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package)
Діюча речовина:	флуконазолу 50 мг
Active ingredient:	Fluconazole 50 mg
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/7617/01/01 від 23.10.18, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate:	№ UA/7617/01/01, 23.10.18; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	Raj/2354
Сертифікат GMP №:	003/2023/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	СП-289 (А), РІІКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст: Алвар (Раджастан), Індія
Manufactured by:	Kusum Healthcare Pvt Ltd
Address of manufacturer:	SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2007499 Розмір серії: 40000ун. Дата виг.: 03/2023 Дійсний до: 02/2026
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 кривими 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	Стійкість Friability	Не більше 1 % Not more than 1 %	Відповідає Complies
4	Розпадає Disintegration	Не більше 15 хв NMT 15 min	02 хв 57 сек 02 min 57 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75% (Q) флуконазолу за 45 мин Not less than 75 % (Q) Fluconazole for 45 min	100.7% - 102.7% 100.7% - 102.7%
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%	0.005% Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0.106% 0.129% 0.005% Not detected Not detected Not detected 0.106% 0.129%
8	Кількісне визначення	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	99.38% 99.38%



Від 08.11.2023 11.10.23



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **ФУЦИС*** (таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці)
 Medicinal product: **FUSYS*** (tablets 50 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package)
 Серія: № 2007499
 Batch:

9	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність/г
	Microbiological purity*	Total aerobic Microbial count (ТАМС) – NMT 10 ³ CFU/g Total Yeast & Mould Count (ТУМС) – NMT 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* Тест виконується для перших 10 серій, потім для кожної 20 серій 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 № 2007499 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7617/01/01
 CONCLUSION: Batch № 2007499 complies with the requirements of MQC RC № UA/7617/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY) [Signature] 26/04/2023
 КОМЕНТАРІ: немає
 COMMENTS: no
 ДАТА (DATE) 26/04/2023

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 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) A. Sahni
 Підпис (Signature) [Signature]
 Дата підписання (Date of signature) 26/04/2023

Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію серії
 Qualified Person certifying the batch
 Ім'я та прізвище (Name) A.K.
 Підпис (Signature) [Signature]
 Дата підписання (Date of signature) 26/04/2023

