



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. № 1210FP24000883
Дата/Date 21.08.2024

Лікарський засіб: ФУСИС® ДТ

Medicinal product: FUSYS® DT

Діюча речовина:

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

(таблетки дисперговані по 50 мг, 4 таблетки у блистері, по 1 блистеру в картонній упаковці)

(dispersible tablets 50 mg, 4 tablets in a blisters, 1 blister in a carton package)

флуконазолу 50 мг

Fluconazole 50 mg

№ UA/7617/02/01, від 31.10.18, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
№ UA/7617/02/01 31.10.18; Registration Certificate validity is unlimited

25/61/2018

040/2019/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітхампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1004611

Розмір серії: 62500 уп.

Дата виг.: 07/2024

Дійсний до: 06/2028

Batch:

Batch Size:

D/M:

Expiry date:

№	Показник якості Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Круглі таблетки білого кольору зі скошеними краями, що мають розподільчу риску з одного боку, із запахом морозива. White, round, flat beveled tablet with breakline on one side, with ice-cream aroma.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування піка флуконазолу на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати. Fluconazole principal peak retention times on sample & standard solutions chromatograms obtained in "Assay" should be congruent	Відповідає Complies
3	Стійкість Friability	Не більше 1 % NMT 1 %	0.03 %
4	Розпадання Disintegration	Не більше 3 хв Not more than 3 minutes	0.03 %
5	Степень диспергування Degree of dispersion	Проходження суспензії через сито з номінальним розміром отворів 710 мкм. Suspension passes through a sieve with nominal holes size 710 µm.	01 хв 19 сек 01 minutes 19 sec.
6	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$, где $L1=15.0$	Відповідає
7	Супровідні домішки	$AV \leq L1$, where $L1=15.0$ Домішка А - не більше 0,5 %; Домішка В - не більше 0,3 %; Домішка С - не більше 0,3 %; Домішка з RRT близько 0,55 - не більше 0,5 %; Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,2%; Сума домішок - не більше 1,5 %.	Відповідає Complies Нижче межі визначення Не виявлено Не виявлено 0.2% Нижче межі визначення 0.2%

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

KHP/QA/000048/A000011-001

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 1 of 3

Вх.ан. 50523
14.11.24



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. № 1210FP24000883

	Related substances	Impurity A - Not more than 0.5% Impurity B - Not more than 0.3% Impurity C - Not more than 0.3% Impurity with RRT around 0.55 - Not more than 0.5% Any unidentified impurity - Not more than 0.2% Total impurities - Not more than 1.5%	Below Disregard Limit Not detected Not detected 0.2% Below Disregard Limit 0.2%
8	Кількісне визначення	<i>При випуску:</i> Від 95 % до 105 % флуконазолу в таблетці (від заявленого вмісту) <i>На термін придатності:</i> від 90 % до 110 % флуконазолу в таблетці (від заявленого вмісту)	99.9 %
	Assay	<i>At release:</i> 95 % to 105 % of the labeled amount of Fluconazole. <i>At shelf life:</i> 90 % to 110 % of the labeled amount of Fluconazole.	99.9 %
9	Мікробіологічна чистота *	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^2 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	Не виконується
	Microbiological purity*	Total aerobic microorganisms (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.	Not Applicable

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 10 серій, потім для кожної 20-ї серії, або один раз на рік.
 * Microbial purity will be performed on first 10 commercial batches thereafter at every 20th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1004611

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7617/02/01

CONCLUSION: Batch № 1004611

complies with the requirements of MQC RC № UA/7617/02/01

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
 KHP/QA/000048/A000011-001 Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 2 of 3



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. № 1210FP24000883

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 21/08/2024
(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 дощу країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналіз 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)

Pooja Sharma
PR
21/08/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Vinodh Jindal
Vinodh
23/08/2024



Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

KHP/QA/000043/A000011-001

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 3 of 3



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

21.10.2024

№ 54815/24/26

ФУЦИС® ДТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки дисперговані, по 50 мг, по 4 таблетки у блистері, по 1 блистеру в картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7617/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 1004611

Кількість ввезеного лікарського засобу 588

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 18.09.2024 № 3160/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.10.2024 № 1505-24

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)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**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

08.11.2024

№ 59315/24/26П

ФУЦИС® ДТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки дисперговані по 50 мг по 4 таблетки у блистері, по 1 блистеру в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1004611

Кількість ввезеного лікарського засобу 56756

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 08.11.2024 № 3845/2.

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)

