



**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**

17.05.2024

№ 25835/24/26

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 необмежений

Серія лікарського засобу № 1003492

Кількість ввезеного лікарського засобу 256

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 07.05.2024 № 1563/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної
продукції" у м. Львів (м. Львів, вул. Кульнарківська, 131)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.05.2024 № 126

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

(посада: голова органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис 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**

16.07.2024

№ 36236/24/26П

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 № **1003492**

Кількість ввезеного лікарського засобу 70480

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 16.07.2024 № 2425/1.

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)



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. № 1210FP24000339
Дата/Date 29.03.2024

Лікарський засіб: **ФУЦИС®** (таблетки по 150 мг, по 2 таблетки у блистері; по 1 блистеру 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: Кулум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India
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: № 1003492 Розмір серії: 250000 уп. Дата виг.: 03/2024 Дійсний до: 02/2027
Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Білі, круглі зі скошенними 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 %	0.1 % 0.1 %
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв NMT 15 min	02 хв 51 сек 02 min.51 sec.
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) флуконазолу за 45 мин Not less than 75 % (Q) Fluconazole for 45 min	102 % - 104 % 102 % - 104 %
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%	Нижче межі визначення Не виявлено Не виявлено Нижче межі визначення Не виявлено Не виявлено Below disregard limit Not Detected Not Detected Below disregard limit Not Detected Not Detected

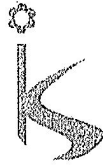
Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

KHP/QA/000048/A000011-001

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

Page 1 of 2

For all 10383
Ver 140225 lf



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. № 1210FP24000339

№	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	99.98% 99.98%
9	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	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. 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 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 № 1003492 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7617/01/03

CONCLUSION: Batch № 1003492 complies with the requirements of MQC RC № UA/7617/01/03

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 29/03/2024
(DATE)

Коментарі: немає
Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включно з упаковкою / маркуванням) і проведена контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові 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)

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

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 2



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

29.08.2024

№ 44030/24/26

ФУЦИС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 150 мг, по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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 № 1003918

Кількість ввезеного лікарського засобу 256

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 28.06.2024 № 2182/1.

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 27.08.2024 № 1741

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)

Пр. ак. № 0382
Вір. 14.02.25 ЛФ



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

29.08.2024

№ 44941/24/26П

ФУЦИС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 150 мг, по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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 № 1003918

Кількість ввезеного лікарського засобу 64128

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 12.08.2024 № 2732/1.

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)



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. № 1210FP24000522
Дата/Date 24.05.2024

Лікарський засіб: ФУСИС®	(таблетки по 150 мг, по 2 таблетки у блистері; по 1 блистеру 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 Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітхampur, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 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: № 1003918 Розмір серії: 250000 ун. Дата виг.: 04/2024 Дійсний до: 03/2027
Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

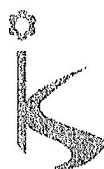
№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Білі, круглі зі скошенними краями таблетки, з лінією розламу з одного боку. White, round, flat beveled tablet with breakline on one side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування 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	Стираниєть Friability	Не більше 1 % Not more than 1 %	0.1% 0.1%
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв NMT 15 min	03 хв 57 сек 03 min.57 sec.
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75% (Q) флуконазолу за 45 мин Not less than 75 % (Q) Fluconazole for 45 min	103% - 108% 103% - 108%
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%	Нижче межі визначення Не виявлено Не виявлено 0.1% Нижче межі визначення 0.1% Below disregard limit Not Detected Not Detected 0.1% Below disregard limit 0.1%

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 2



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. № 1210FP24000522

№	Назва показання 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 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	100.54% 100.54%
9	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 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 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 № 1003918 відповідає вимогам МКЯ РГІ № UA/7617/01/03

CONCLUSION: Batch № 1003918 complies with the requirements of MQC RC № UA/7617/01/03

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

DATA 24/05/2024
(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 постанові ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доєє країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам ГМР».

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
24/05/2024

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

Vinilash Linde
24/05/2024

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 2