



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24000731
Дата /Date: 18.06.2024

Лікарський засіб: ФАНІГАН® ФАСТ
Medicinal product: FANIGAN® FAST
Діючі речовини:

гель по 30 г у ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
gel, 30 g in a laminated tube, 1 tube in a carton package
диклофенаку діетиламіну у перерахуванні на диклофенак натрію 10 мг;
ментолу 50 мг;
метилсаліцилату 100 мг;
олії льняної 30 мг

Active ingredients:

Diclofenac diethylamine equivalent to Diclofenac sodium 10 mg;
Menthol 50 mg;
Methyl salicylate 100 mg;
Linseed oil 30 mg

Ресстраційне посвідчення:

№ UA/7665/01/01 від 22.04.2024, термін дії ресстраційного посвідчення: необмежений

Registration Certificate:

№ UA/7665/01/01 от 22.04.2024, Registration Certificate validity is unlimited

Ліцензія на виробництво №:

Raj/2354

Сертифікат GMP №:

042/2024/GMP

Виробник:

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

Адреса виробника:

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Manufactured by:

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

Address of manufacturer:

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004071

Розмір серії: 40000уп.

Дата виг.: 05/2024

Дійсний до: 04/2026

Batch:

Batch Size:

D/M:

Expiry date:

№	Наказники якості Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Однорідний гель білого кольору з характерним запахом. White uniform gel with characteristic odour.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація	<u>Диклофенак діетиламін.</u> Час утримування піку диклофенаку діетиламіну на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримування піку диклофенаку діетиламіну на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення. <u>Метилсаліцилат.</u> Час утримування піку метилсаліцилату на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримування піку метилсаліцилату на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення. <u>Ментол.</u> Відносний час утримування піку ментолу на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати відносному часу утримування піку ментолу на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення. <u>α-ліноленова кислота.</u> Час утримування піку α-ліноленової кислоти на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати відносному часу утримування піку α-ліноленової кислоти на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення. <u>Спирт бензиловий.</u> Час утримування піку спирту бензильного на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати відносному часу утримування відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
	Ідентифікація	<u>Diclofenac diethylamine</u> Retention time of Diclofenac diethylamine peak in chromatograms of sample preparation and standard preparation obtained in "Assay" should correspond. <u>Methyl Salicylate</u> Retention time of Methyl salicylate peak in chromatograms of sample preparation and standard preparation obtained in "Assay" should correspond.	Complies Complies

Page No. 1 of 4

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Вх. ак. 10098
10.02.25



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ФАНІГАН® ФАСТ
Medicinal product: FANIGAN® FAST
Серія: № 1004071
Batch:

гель по 30 г у ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
gel, 30 g in a laminated tube, 1 tube in a carton package

		<u>Menthol</u> The relative retention time of Menthol peak in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the assay.	Complies
		<u>α-Linolenic acid</u> Retention time of α -linolenic acid peak in chromatograms of sample preparation and standard preparation obtained in "Assay" should correspond.	Complies
		<u>Benzyl alcohol</u> Retention time of Benzyl alcohol in chromatograms of sample corresponds to retention time obtained in chromatograms of standard in "Assay"	Complies
3	pH	6,5 – 8,0	7.32
	pH	6,5 – 8,0	7.32
4	Маса вмісту туби	Не менше номінальної	Відповідає
	Minimum fill	Not less than nominal	
5	Супровідні домішки	Не більше 0,5 % диклофенаку домішки А; Не більше 0,5 % будь-якої іншої домішки; Не більше 1,0 % суми домішок.	Complies 0.106% 0.078% 0.184%
	Related substances	Impurity A of Diclofenac diethylamine: Not more than 0.5 % Any other Single impurity: Not more than 0.5 % Total Impurities: Not more than 1.0 %	0.106% 0.078% 0.184%
6	Кількісне визначення	<u>Диклофенак діетиламін.</u> Для випуску: 1,102 г – 1,276 г в 100 г гелю (95-110 % від заявленого вмісту) Для терміну придатності: 1,044 г – 1,276 г в 100 г гелю (90,0 % - 110,0 % від заявленого вмісту).	1.169 г 100.78%
		<u>Метилсалицилат.</u> 9,0 г – 11,5 г в 100 г гелю (90,0 % - 115,0 % від заявленого вмісту).	10.61 г 106.05%
		<u>Спирт бензиловий.</u> Для випуску: 0,9 г – 1,1 г в 100 г гелю (90,0 % - 110 % від заявленого вмісту). Для терміну придатності: 0,85 г – 1,15 г в 100 г гелю (85,0 % - 115 % від заявленого вмісту).	1.04 г 104.09%
	Assay	<u>Diclofenac diethylamine</u> Release: 1,102 g – 1,276 g per 100 g of gel (95-110 % of labeled amount) Shelf life: 1,044 g – 1,276 g per 100 g of gel (90.0 % - 110.0 % of labeled amount)	1.169 g 100.78%
		<u>Methyl salicylate</u> 9,0 g - 11,5 g per 100 g of gel (90.0 % - 115.0 % of labeled amount)	10.61 g 106.05%

Page No. 2 of 4

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ФАНИГАН® ФАСТ
Medicinal product: FANIGAN® FAST
Серія: № 1004071
Batch:

гель по 30 г у ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
gel, 30 g in a laminated tube, 1 tube in a carton package

		<u>Benzyl Alcohol</u> Release: 0.9 g - 1.1 g per 100 g of gel (90.0% - 110.0% of labeled amount) Shelf life: 0.85 g - 1.15 g per 100 g of gel (85.0% - 115.0% of labeled amount)	1.04 g 104.09%
7	Кількісне визначення ментолу Assay of Menthol	4.5 г - 5.75 г в 100 г гелю (90-115 % від заявленого вмісту) 4.5 g - 5.75 g per 100 g of gel (90-115 % of labeled amount)	113.4%
8	Кількісне визначення α-ліноленової кислоти Assay of α-linolenic acid	От 1.05 г до 1.95 г α- ліноленової кислоти в 100 г гелю. 1.05 g - 1.95 g α-linolenic acid per 100 g of gel	1.34 г
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 ⁴ КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT 10 ³ CFU/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10 ⁴ CFU/g. <i>Staphylococcus aureus</i> should be absent per 1 g. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> should be absent per 1 g.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність/г Відсутність/г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent /g Absent /g

ВИСНОВОК: Серія № 1004071

відповідає вимогам МКЯ № UA/7665/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004071

complies with the requirements of MQC RC № UA/7665/01/01

Wizendha Singh Jitendra
18/06/2024

АНАЛІЗ ВИКОНАН
(ANALYSED BY)

ДАТА 18/06/2024
(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 доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Page No. 3 of 4

Factory : SP 289 (A), RHICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Мікарельний засіб: ФАНІГАН® ФАСТ гель по 30 г у ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
Medicinal product: FANIGAN® FAST gel, 30 g in a laminated tube, 1 tube in a carton package
Серія. № 1004071
Batch:

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)

Nirdeh Raghav
[Signature]
18/06/2024

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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)

[Signature]
[Signature]
18/06/2024

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

Page No. 4 of 4

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com



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

20.09.2024

№ 48581/24/26

ФАНИГАН® ФАСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель; по 30 г у ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7665/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004071

Кількість ввезеного лікарського засобу 96

Виробник

Кусум Хелтхкер Pvt 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 26.07.2024 № 2504/6.

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 18.09.2024 № 1849

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)





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

20.09.2024

№ 48584/24/26П

ФАНИГАН® ФАСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель; по 30 г у ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7665/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004071

Кількість ввезеного лікарського засобу 38016

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 20.09.2024 № 3046/4.

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)

