



**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

04.09.2023

№ 44909/23/26

ФАНІГАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1001481

Кількість ввезеного лікарського засобу 8688

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 26.08.2023 № 2529/6.

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)

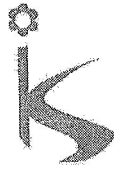


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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. № : 1210EP23000379

Дата /Date: 30.06.2023

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

Active ingredients:

Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:

Таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці
tablets, 10 tablets in a blister; 10 blisters in a carton package

парацетамолу 500 мг,
диклофенаку натрію 50 мг
Paracetamol 500 mg,
Diclofenac Sodium 50 mg

№ UA/7260/01/01, від 12.04.17, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
№ UA/7260/01/01, from 12.04.17; Registration Certificate validity is unlimited
25/61/2018
040/2019/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зону, Фейз-ІІ, Пітхampur, Дист. Дхар, Мадхья
Прадеш, Пін 454774, Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd

Manufactured by:
Address of manufacturer:

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

Серія: № 1001481
Batch: No.

Розмір серії: 9000 уп.
Batch Size:

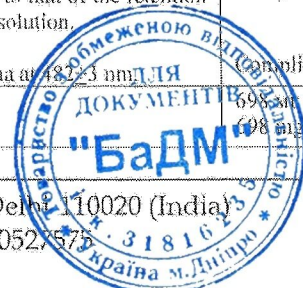
Дата виг.: 06/2023
D/M:

Дійсний до: 05/2026
D/E:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Таблетки капсулоподібної форми, оранжевого кольору з білими вкрапленнями. Orange coloured capsule shaped tablet with white impregnation.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Парацетамол Диклофенак натрію Жовтий захід Identification Paracetamol Diclofenac sodium Sunset yellow	Час утримування піка парацетамолу на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати. Час утримування піка диклофенаку натрію на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати. УФ-спектр випробуваного розчину повинен мати максимум при 482±3 нм. In the chromatogram obtained in assay test, the retention time of principal peak in the test solution corresponds to that of the retention time of principal peak obtained with Standard solution. In the chromatogram obtained in assay test, the retention time of principal peak in the test solution corresponds to that of the retention time of principal peak obtained with Standard solution. Spectrum of test solution should exhibit maxima at 482±3 nm.	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies
3	Середня маса Average mass	700 мг ± 2 % 700 mg ± 2 %	Відповідає Complies

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527572

Page 1 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. № 1210FP23000379

4	Стійкість Friability	Не більше 1 % Not more than 1 %	0.5% 0.5%
5	Однорідність дозованих одиниць Парацетамол Диклофенак натрію Uniformity of Dosage units Paracetamol Diclofenac sodium	Відповідає вимогам Відповідає вимогам Complies to requirements Complies to requirements	Відповідає Відповідає Complies Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 min	9 хв 15 сек 9 min. 15 sec.
7	Розчинення Парацетамол Диклофенак натрію Dissolution Paracetamol Diclofenac sodium	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хв Не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хв Not less than 75 % (Q) of label claim for 45 min Not less than 75 % (Q) of label claim for 45 min.	98% - 98% 99% - 99% 98% - 98% 99% - 99%
8	Супровідні домішки Related substances	4-амінофенол – не більше 0,1 % 4-нітрофенол – не більше 0,1 % 4-хлорацетанлід – не більше 0,005 % Домішка А диклофенаку – не більше 0,2 % Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,1 % Сума домішок – не більше 0,5 % 4-amino phenol – NMT 0.1 % 4-nitro phenol – NMT 0.1 % 4-chloroacetanilide – NMT 0.005 % Diclofenac Impurity A – NMT 0.2 % Any unknown impurity – NMT 0.1 % Total Impurities – NMT 0.5 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0.005 % 0.01% Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected 0.005% 0.01%
9	Кількісне визначення Парацетамол Диклофенак натрію Assay Paracetamol Diclofenac sodium	При випуску: 95% – 105% від заявленої кількості 95% – 105% від заявленої кількості На термін придатності: 90% – 110% від заявленої кількості. 90% – 110% від заявленої кількості. At release: 95% to 105% of label claim 95% to 105% of label claim At shelf life: 90% to 110% of label claim 90% to 110% of label claim	98.1% 99.8% 98.1% 99.8%





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. № 1210FP23000379

10	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	Не виконується
	Microbiologic 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

* Контроль мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1001481 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7260/01/01

CONCLUSION: Batch № 1001481 complies with the requirements of MQC RC № UA/7260/01/01

PANTAB
АНАЛІЗ ВИКОНАВ *[Signature]* 30.06.2023
(ANALYSED BY)

ДАТА 30.06.2023
(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

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

[Signature: Rakesh Sharma]
30.06.2023

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

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

[Signature: Rajkumar Patel]
30.06.2023





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. № : KPFP2200465

Дата /Date: 14.09.2022

Лікарський засіб: ФАНИГАН
Medicinal product: FANIGAN®
Діючі речовини:

Active ingredients:

Реєстраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:

Таблетки, по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній упаковці
tablets, 10 tablets in a blister; 10 blisters in a carton package
парацетамолу 500 мг,
диклофенаку натрію 50 мг
Paracetamol 500 mg,
Diclofenac Sodium 50 mg
№ UA/7260/01/01, від 12.04.17, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
№ UA/7260/01/01, from 12.04.17; Registration Certificate validity is unlimited
25/61/2018
040/2019/GMP
Кусум Хелтхкеар Пвт Лтд, Індія
Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, 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

Manufactured by:
Address of manufacturer:

Серія: № 2006232
Batch:No.

Розмір серії: 9000 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 08/2022
D/M:

Дійсний до: 07/2025
D/E:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Таблетки капсулоподібної форми, оранжевого кольору з білими вкрапленнями. Orange coloured capsule shaped tablet with white impregnation.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Парацетамол Диклофенак натрію Жовтий захід Identification Paracetamol Diclofenac sodium Sunset yellow	Час утримування піка парацетамолу на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати. Час утримування піка диклофенаку натрію на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати. УФ-спектр випробуваного розчину повинен мати максимум при 482±3 нм. In the chromatogram obtained in assay test, the retention time of principal peak in the test solution corresponds to that of the retention time of principal peak obtained with Standard solution. In the chromatogram obtained in assay test, the retention time of principal peak in the test solution corresponds to that of the retention time of principal peak obtained with Standard solution. Spectrum of test solution should exhibit maxima at 482±3 nm.	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
3	Середня маса Average mass	700 мг ± 2 % 700 мг ± 2 %	698 мг 698 мг

Regd. Off.: 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. № KPFP2200465

4	Стираність Friability	Не більше 1 % Not more than 1 %	0.4% 0.4%
5	Однорідність дозованих одиниць Парацетамол Диклофенак натрія Uniformity of Dosage units Paracetamol Diclofenac sodium	Відповідає вимогам Відповідає вимогам Complies to requirements Complies to requirements	Відповідає Відповідає Complies Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 min	06 хв 56 сек 06 min. 56 sec.
7	Розчинення Парацетамол Диклофенак натрію Dissolution Paracetamol Diclofenac sodium	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хв Не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хв Not less than 75 % (Q) of label claim for 45 min Not less than 75 % (Q) of label claim for 45 min.	96% - 98% 96% - 98% 96% - 98% 96% - 98%
8	Супровідні домішки Related substances	4-амінофенол – не більше 0,1 % 4-нітрофенол – не більше 0,1 % 4-хлорацетанілід – не більше 0,005 % Домішка А диклофенаку – не більше 0,2 % Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,1 % Сума домішок – не більше 0,5 % 4-amino phenol – NMT 0.1 % 4-nitro phenol – NMT 0.1 % 4-chloroacetanilide – NMT 0.005 % Diclofenac Impurity A – NMT 0.2 % Any unknown impurity – NMT 0.1 % Total Impurities – NMT 0.5 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0.01% 0.01% Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected 0.01% 0.01%
9	Кількісне визначення Парацетамол Диклофенак натрію Assay Paracetamol Diclofenac sodium	При випуску: 95% – 105% від заявленої кількості 95% – 105% від заявленої кількості На термін придатності: 90% – 110% від заявленої кількості 90% – 110% від заявленої кількості. At release: 95% to 105% of label claim 95% to 105% of label claim At shelf life: 90% to 110% of label claim 90% to 110% of label claim	98.52% 99.47% 98.52% 99.47%





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. № KPFP2200465

10	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.	Не виконується
	Microbiologic 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

* Контроль мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.
* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 2006232 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7260/01/01

CONCLUSION: Batch № 2006232 complies with the requirements of MQC RC № UA/7260/01/01

Аналіз виконав
(ANALYSED BY) *Agum Sanyal*
14/09/2022

ДАТА 14/09/2022
(DATE)

Коментарі: немає
Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця продукція 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 дощує 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 produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above mentioned manufacture according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis 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)

Rakesh Sharma
14/09/2022

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
14/09/2022





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.11.2022

№ 50627/22/26

ФАНІГАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2006232**

Кількість ввезеного лікарського засобу 48

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)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.11.2022 № 581

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)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.11.2022

№ 52028/22/26П

ФАНІГАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2006232**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8798

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)

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**

04.01.2024

№ 401/24/26П

ФАНІГАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1002370

Кількість ввезеного лікарського засобу 8678

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 04.01.2024 № 9/4.

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

Начальник

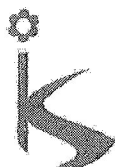
(посадова особа органу державного контролю)



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. № : 1210FP23000731

Дата /Date: 28.10.2023

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

Active ingredients:

Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:

Manufactured by:
Address of manufacturer:

Таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці
tablets, 10 tablets in a blister; 10 blisters in a carton package
парацетамолу 500 мг,
диклофенаку натрію 50 мг
Paracetamol 500 mg,
Diclofenac Sodium 50 mg
№ UA/7260/01/01, від 12.04.17, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
№ UA/7260/01/01, from 12.04.17; Registration Certificate validity is unlimited
25/61/2018
040/2019/GMP
Кусум Хелтхкейр Пвт Лтд, Індія
Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітampur, 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: № 1002370
Batch:No.

Розмір серії: 9000 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 09/2023
D/M:

Дійсний до: 08/2026
D/E:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Таблетки капсулоподібної форми, оранжевого кольору з білими вкрапленнями. Orange coloured capsule shaped tablet with white impregnation.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Парацетамол Диклофенак натрію Жовтий захід Identification Paracetamol Diclofenac sodium Sunset yellow	Час утримування піка парацетамолу на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати. Час утримування піка диклофенаку натрію на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати. УФ-спектр випробуваного розчину повинен мати максимум при 482±3 нм. In the chromatogram obtained in assay test, the retention time of principal peak in the test solution corresponds to that of the retention time of principal peak obtained with Standard solution. In the chromatogram obtained in assay test, the retention time of principal peak in the test solution corresponds to that of the retention time of principal peak obtained with Standard solution. Spectrum of test solution should exhibit maxima at 482±3 nm.	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
3	Середня маса Average mass	700 мг ± 2 % 700 mg ± 2 %	700 мг 700 mg





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



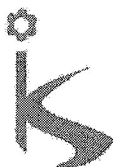
Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: U65929DL1997PTC085780

A.R. № 1210FP23000731

4	Стіраність Friability	Не більше 1 % Not more than 1 %	0.5% 0.5%
5	Однорідність дозованих одиниць Парацетамол Диклофенак натрія Uniformity of Dosage units Paracetamol Diclofenac sodium	Відповідає вимогам Відповідає вимогам Complies to requirements Complies to requirements	Відповідає Відповідає Complies Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв. Not more than 15 min	02 хв 46 сек 02 min. 46 sec.
7	Розчинення Парацетамол Диклофенак натрія Dissolution Paracetamol Diclofenac sodium	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хв Не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хв Not less than 75 % (Q) of label claim for 45 min Not less than 75 % (Q) of label claim for 45 min.	99% - 100% 100% - 100% 99% - 100% 100% - 100%
8	Супровідні домішки Related substances	4-амінофенол – не більше 0,1 % 4-нітрофенол – не більше 0,1 % 4-хлорацетанілід – не більше 0,005 % Домішка А диклофенаку – не більше 0,2 % Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,1 % Сума домішок – не більше 0,5 % 4-amino phenol – NMT 0.1 % 4-nitro phenol – NMT 0.1 % 4-chloroacetanilide – NMT 0.005 % Diclofenac Impurity A – NMT 0.2 % Any unknown impurity – NMT 0.1 % Total Impurities – NMT 0.5 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0.03 % 0.1% Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected 0.03 % 0.1%
9	Кількісне визначення Парацетамол Диклофенак натрія Assay Paracetamol Diclofenac sodium	При випуску: 95% – 105% від заявленої кількості 95% – 105% від заявленої кількості На термін придатності: 90% – 110% від заявленої кількості 90% – 110% від заявленої кількості. At release: 95% to 105% of label claim 95% to 105% of label claim At shelf life: 90% to 110% of label claim 90% to 110% of label claim	99.1% 99.7% 99.1% 99.7%

Regd. Off.: 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. № 1210FP23000731

10	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.	Не виконується
	Microbiologic 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

* Контроль мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1002370 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7260/01/01

CONCLUSION: Batch № 1002370 complies with the requirements of MQC RC № UA/7260/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

[Signature]
28/10/2022

ДАТА 28/10/2022
(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 доосьє 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) Сити...

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

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

Ім'я та прізвище

(Name) Vinlesh J...

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)





**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**

15.12.2023

№ 64831/23/26П

ФАНІГАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1002288

Кількість ввезеного лікарського засобу 8688

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 15.12.2023 № 3986/1.

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)



(підпис)

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. № : 1210FP23000684

Дата /Date: 18.10.2023

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

Active ingredients:

Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:

Manufactured by:
Address of manufacturer:

Таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці
tablets, 10 tablets in a blister; 10 blisters in a carton package
парацетамолу 500 мг,
диклофенаку натрію 50 мг
Paracetamol 500 mg,
Diclofenac Sodium 50 mg
№ UA/7260/01/01, від 12.04.17, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
№ UA/7260/01/01, from 12.04.17; Registration Certificate validity is unlimited
25/61/2018
040/2019/GMP
Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітхampur, Дист. 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: № 1002288
Batch: No,

Розмір серії: 9000 уп.
Batch Size:

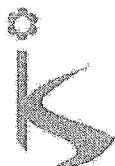
Дата виг.: 08/2023
D/M:

Дійсний до: 07/2026
D/E:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Таблетки капсулоподібної форми, оранжевого кольору з білими вкрапленнями. Orange coloured capsule shaped tablet with white impregnation.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Парацетамол Диклофенак натрію Жовтий захід Identification Paracetamol Diclofenac sodium Sunset yellow	Час утримування піка парацетамолу на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати. Час утримування піка диклофенаку натрію на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати. УФ-спектр випробуваного розчину повинен мати максимум при 482±3 нм. In the chromatogram obtained in assay test, the retention time of principal peak in the test solution corresponds to that of the retention time of principal peak obtained with Standard solution. In the chromatogram obtained in assay test, the retention time of principal peak in the test solution corresponds to that of the retention time of principal peak obtained with Standard solution. Spectrum of test solution should exhibit maxima at 482±3 nm.	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies
3	Середня маса Average mass	700 мг ± 2 % 700 mg ± 2 %	Відповідає Complies

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





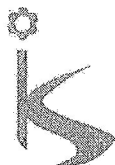
Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

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. № 1210FP23000684

4	Стійкість Friability	Не більше 1 % Not more than 1 %	0.4% 0.4%
5	Однорідність дозованих одиниць Парацетамол Диклофенак натрію Uniformity of Dosage units Paracetamol Diclofenac sodium	Відповідає вимогам Відповідає вимогам Complies to requirements Complies to requirements	Відповідає Відповідає Complies Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 min	06 хв 07 сек 06 min. 07 sec.
7	Розчинення Парацетамол Диклофенак натрію Dissolution Paracetamol Diclofenac sodium	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хв Не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хв Not less than 75 % (Q) of label claim for 45 min Not less than 75 % (Q) of label claim for 45 min.	98% - 99% 99% - 99% 98% - 99% 99% - 99%
8	Супровідні домішки Related substances	4-амінофенол – не більше 0,1 % 4-нітрофенол – не більше 0,1 % 4-хлорацетанілід – не більше 0,005 % Домішка А диклофенаку – не більше 0,2 % Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,1 % Сума домішок – не більше 0,5 % 4-amino phenol -- NMT 0.1 % 4-nitro phenol -- NMT 0.1 % 4-chloroacetanilide -- NMT 0.005 % Diclofenac Impurity A -- NMT 0.2 % Any unknown impurity -- NMT 0.1 % Total Impurities -- NMT 0.5 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0.03 % 0.1% Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected 0.03 % 0.1%
9	Кількісне визначення Парацетамол Диклофенак натрію Assay Paracetamol Diclofenac sodium	При випуску: 95% – 105% від заявленої кількості 95% – 105% від заявленої кількості На термін придатності: 90% – 110% від заявленої кількості 90% – 110% від заявленої кількості, At release: 95% to 105% of label claim 95% to 105% of label claim At shelf life: 90% to 110% of label claim 90% to 110% of label claim	98.9% 99.5% 98.9% 99.5%





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. № 1210FP23000684

10	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.	Не виконується
	Microbiologic purity*	Total aerobic microorganisms (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.	Not Applicable

* Контроль мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1002288 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7260/01/01

CONCLUSION: Batch № 1002288 complies with the requirements of MQC RC № UA/7260/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА
(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 GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дощує 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)

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



**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**

15.12.2023

№ 64833/23/26П

ФАНІГАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1002296

Кількість ввезеного лікарського засобу 8777

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 15.12.2023 № 3986/3.

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)

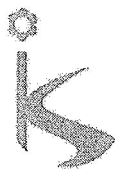


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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. № : I210FP23000704

Дата /Date: 18.10.2023

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

Active ingredients:

Ресстраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

Таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці
tablets, 10 tablets in a blister; 10 blisters in a carton package

парацетамолу 500 мг,

диклофенаку натрію 50 мг

Paracetamol 500 mg,

Diclofenac Sodium 50 mg

№ UA/7260/01/01, від 12.04.17, термін дії ресстраційного посвідчення необмежений
№ UA/7260/01/01, from 12.04.17; 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, Пітампур, 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: № 1002296

Batch:No.

Розмір серії: 9000 ун.

Batch Size:

Дата виг.: 09/2023

D/M:

Дійсний до: 08/2026

D/E:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Таблетки капсулоподібної форми, оранжевого кольору з білими вкрапленнями. Orange coloured capsule shaped tablet with white impregnation.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Парацетамол	Час утримування піка парацетамолу на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати.	Відповідає
	Диклофенак натрію	Час утримування піка диклофенаку натрію на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати.	Відповідає
	Жовтий захід	УФ-спектр випробуваного розчину повинен мати максимум при 482±3 нм.	Відповідає
	Identification Paracetamol	In the chromatogram obtained in assay test, the retention time of principal peak in the test solution corresponds to that of the retention time of principal peak obtained with Standard solution.	Complies
	Diclofenac sodium	In the chromatogram obtained in assay test, the retention time of principal peak in the test solution corresponds to that of the retention time of principal peak obtained with Standard solution.	Complies
	Sunset yellow	Spectrum of test solution should exhibit maxima at 482±3 nm.	Complies
3	Середня маса Average mass	700 mg ± 2 % 700 mg ± 2 %	700 mg 700 mg

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

Ph. +91-11-41005147, 40574919, 41010571, 40527575





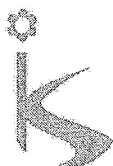
Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

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. № 1210FP23000704

4	Стійкість Friability	Не більше 1 % Not more than 1 %	0.5% 0.5%
5	Однорідність дозованих одиниць Парацетамол Диклофенак натрію Uniformity of Dosage units Paracetamol Diclofenac sodium	Відповідає вимогам Відповідає вимогам Complies to requirements Complies to requirements	Відповідає Відповідає Complies Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 min	03 хв 26 сек 03 min. 26 sec.
7	Розчинення Парацетамол Диклофенак натрію Dissolution Paracetamol Diclofenac sodium	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хв Не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хв Not less than 75 % (Q) of label claim for 45 min Not less than 75 % (Q) of label claim for 45 min.	99% - 99% 99% - 99% 99% - 99% 99% - 99%
8	Супровідні домішки Related substances	4-амінофенол – не більше 0,1 % 4-нітрофенол – не більше 0,1 % 4-хлорацетанілід – не більше 0,005 % Домішка А диклофенаку – не більше 0,2 % Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,1 % Сума домішок – не більше 0,5 % 4-amino phenol – NMT 0.1 % 4-nitro phenol – NMT 0.1 % 4-chloroacetanilide – NMT 0.005 % Diclofenac Impurity A – NMT 0.2 % Any unknown impurity – NMT 0.1 % Total Impurities – NMT 0.5 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0.03 % 0.1% Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected 0.03 % 0.1%
9	Кількісне визначення Парацетамол Диклофенак натрію Assay Paracetamol Diclofenac sodium	При випуску: 95% – 105% від заявленої кількості 95% – 105% від заявленої кількості На термін придатності: 90% – 110% від заявленої кількості 90% – 110% від заявленої кількості. At release: 95% to 105% of label claim 95% to 105% of label claim At shelf life: 90% to 110% of label claim 90% to 110% of label claim	98.7% 99.3% 98.7% 99.3%





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. № 1210FP23000704

10	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^3 КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	Не виконується
	Microbiologic purity*	Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT 10^3 CFU/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10^3 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Not Applicable

* Контроль мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1002296 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7260/01/01

CONCLUSION: Batch № 1002296 complies with the requirements of MQC RC № UA/7260/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАНО
(ANALYSED BY)

ДАТА 18/10/2023
(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 dossier 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)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Rutesh Shrivastava
18/10/2023



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

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

Vinlesh Jindal
20/10/2023





**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**

08.04.2024

№ 18444/24/26П

ФАНІГАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1002777

Кількість ввезеного лікарського засобу 8712

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 08.04.2024 № 1210/1.

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

Начальник

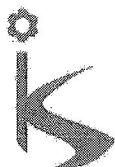
(посадова особа органу державного контролю)



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

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № : 1210FP23000927

Дата /Date: 29.12.2023

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

Active ingredients:

Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:

Manufactured by:
Address of manufacturer:

Таблетки, по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній упаковці
tablets, 10 tablets in a blister; 10 blisters in a carton package
парацетамолу 500 мг,
диклофенаку натрію 50 мг
Paracetamol 500 mg,
Diclofenac Sodium 50 mg
№ UA/7260/01/01, від 12.04.17, термін дії реєстраційного посвідчення не обмежений
№ UA/7260/01/01, from 12.04.17; Registration Certificate validity is unlimited
25/61/2018
040/2019/GMP
Кусум Хелтхкеар Пвт Лтд, Індія
Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітampur, 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: № 1002777
Batch:No.

Розмір серії: 9000 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 11/2023
D/M:

Дійсний до: 10/2026
D/E:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізу Result of analyses
1	Опис Description	Таблетки капсулоподібної форми, оранжевого кольору з білими висрапленнями. Orange coloured capsule shaped tablet with white impregnation.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Парацетамол Диклофенак натрію Жовтий захід Identification Paracetamol Diclofenac sodium Sunset yellow	Час утримування піка парацетамолу на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати. Час утримування піка диклофенаку натрію на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати. УФ-спектр випробуваного розчину повинен мати максимум при 482±3 нм. In the chromatogram obtained in assay test, the retention time of principal peak in the test solution corresponds to that of the retention time of principal peak obtained with Standard solution. In the chromatogram obtained in assay test, the retention time of principal peak in the test solution corresponds to that of the retention time of principal peak obtained with Standard solution. Spectrum of test solution should exhibit maxima at 482±3 nm.	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
3	Середня маса Average mass	700 мг ± 2 % 700 mg ± 2 %	Відповідає Complies

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

KHP/QA/000048/A000011-000

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

Page 1 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. № 1210FP23000927

4	Стійкість Friability	Не більше 1 % Not more than 1 %	0.4% 0.4%
5	Однорідність дозованих одиниць Парацетамол Диклофенак натрія Uniformity of Dosage units Paracetamol Diclofenac sodium	Відповідає вимогам Відповідає вимогам Complies to requirements Complies to requirements	Відповідає Відповідає Complies Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 min.	09 хв 47 сек 09 min. 47 sec.
7	Розчинення Парацетамол Диклофенак натрію Dissolution Paracetamol Diclofenac sodium	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хв Не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хв Not less than 75 % (Q) of label claim for 45 min Not less than 75 % (Q) of label claim for 45 min.	97% - 98% 98% - 98% 97% - 98% 98% - 98%
8	Супровідні домішки Related substances	4-амінофенол – не більше 0,1 % 4-нітрофенол – не більше 0,1 % 4-хлорацетанлід – не більше 0,005 % Домішка А диклофенаку – не більше 0,2 % Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,1 % Сума домішок – не більше 0,5 % 4-amino phenol – NMT 0.1 % 4-nitro phenol – NMT 0.1 % 4-chloroacetonilide – NMT 0.005 % Diclofenac Impurity A – NMT 0.2 % Any unknown impurity – NMT 0.1 % Total Impurities – NMT 0.5 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0.02 % 0.03% Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected 0.02 % 0.03%
9	Кількісне визначення Парацетамол Диклофенак натрію Assay Paracetamol Diclofenac sodium	При випуску: 95% – 105% від заявленої кількості 95% – 105% від заявленої кількості На термін придатності: 90% – 110% від заявленої кількості 90% – 110% від заявленої кількості. At release: 95% to 105% of label claim 95% to 105% of label claim At shelf life: 90% to 110% of label claim 90% to 110% of label claim	97.0% 98.7% 97.0% 98.7%



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

KHP/QA/000048/A000011-000

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. № 1210FP23000927

10	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.	Не виконується
	Microbiologic 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

* Контроль мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1002777 відповідає вимогам МКЯ РН № UA/7260/01/01

CONCLUSION: Batch № 1002777 complies with the requirements of MQC RC № UA/7260/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА
(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 GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє 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)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Rakesh Sharma
RS
29/12/2023

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

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

Rajeshwar Patel
30.12.2023



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

KHP/QA/000048/A000011-000

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

22.05.2024

№ 26628/24/26П

ФАНІГАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003345

Кількість ввезеного лікарського засобу 8732

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 22.05.2024 № 1812/2.

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)

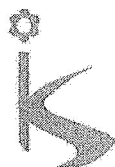


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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. № : 1210FF24000208

Дата /Date: 01.03.2024

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

Active ingredients:

Ресстраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:

Manufactured by:
Address of manufacturer:

Таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці
tablets, 10 tablets in a blister; 10 blisters in a carton package

парацетамолу 500 мг,
диклофенаку натрію 50 мг
Paracetamol 500 mg,
Diclofenac Sodium 50 mg

№ UA/7260/01/01, від 12.04.17, термін дії ресстраційного посвідчення необмежений
№ UA/7260/01/01, from 12.04.17; Registration Certificate validity is unlimited
25/61/2018

040/2019/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зон, Фейз-ІІ, Пітхampur, 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: № 1003345
Batch:No.

Розмір серії: 9000 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 02/2024
D/M:

Дійсний до: 01/2027
D/E:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Таблетки капсулоподібної форми, оранжевого кольору з білими вкрапленнями. Orange coloured capsule shaped tablet with white impregnation.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Парацетамол Диклофенак натрію Жовтий захід Identification Paracetamol Diclofenac sodium Sunset yellow	Час утримування піка парацетамолу на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати. Час утримування піка диклофенаку натрію на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати. УФ-спектр випробуваного розчину повинен мати максимум при 482±3 нм. In the chromatogram obtained in assay test, the retention time of principal peak in the test solution corresponds to that of the retention time of principal peak obtained with Standard solution. In the chromatogram obtained in assay test, the retention time of principal peak in the test solution corresponds to that of the retention time of principal peak obtained with Standard solution. Spectrum of test solution should exhibit maxima at 482±3 nm.	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
3	Середня маса Average mass	700 мг ± 2 % 700 mg ± 2 %	Відповідає Complies

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110064 (India)

KHP/QA/000048/A000011-001

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527335

Page 1 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. № 1210EP24000208

4	Стійкість Friability	Не більше 1 % Not more than 1 %	0.4% 0.4%
5	Однорідність дозованих одиниць Парацетамол Диклофенак натрія Uniformity of Dosage units Paracetamol Diclofenac sodium	Відповідає вимогам Відповідає вимогам Complies to requirements Complies to requirements	Відповідає Відповідає Complies Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 min	06 хв 36 сек 06 min.36 sec.
7	Розчинення Парацетамол Диклофенак натрія Dissolution Paracetamol Diclofenac sodium	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хв Не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хв Not less than 75 % (Q) of label claim for 45 min Not less than 75 % (Q) of label claim for 45 min.	100% - 100% 99% - 100% 100% - 100% 99% - 100%
8	Супровідні домішки Related substances	4-амінофенол – не більше 0,1 % 4-нітрофенол – не більше 0,1 % 4-хлорацетонілід – не більше 0,005 % Домішка А диклофенаку – не більше 0,2 % Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,1 % Сума домішок – не більше 0,5 % 4-amino phenol – NMT 0.1 % 4-nitro phenol – NMT 0.1 % 4-chloroacetanilide – NMT 0.005 % Diclofenac Impurity A – NMT 0.2 % Any unknown impurity – NMT 0.1 % Total Impurities – NMT 0.5 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0.005 % 0.01% Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected 0.005 % 0.01%
9	Кількісне визначення Парацетамол Диклофенак натрія Assay Paracetamol Diclofenac sodium	При випуску: 95% – 105% від заявленої кількості 95% – 105% від заявленої кількості На термін придатності: 90% – 110% від заявленої кількості 90% – 110% від заявленої кількості. At release: 95% to 105% of label claim 95% to 105% of label claim At shelf life: 90% to 110% of label claim 90% to 110% of label claim	101.3% 100.2% 101.3% 100.2%



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



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. № 1210FP24000208

10	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.	Не виконується
	Microbiologic purity*	Total aerobic microorganisms (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.	Not Applicable

* Контроль мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1003345 відповідає вимогам МКЯ РІТ № UA/7260/01/01

CONCLUSION: Batch № 1003345 complies with the requirements of MQC RC № UA/7260/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 01/03/2024
(DATE)

Коментарі: немає
Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено 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

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

Rakesh Sharma
RE
01/03/2024

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

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

Vinleshe Jindal
01/03/2024



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 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

17.05.2024

№ 25837/24/26

ФАНІГАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у блистері, по 10 блистерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003294

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

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 23.04.2024 № 1354/2.

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 15.05.2024 № 97

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 особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)

(Handwritten signature)



*Вх. до м. Львів
28.05.2024*



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

23.05.2024

№ 26787/24/26П

ФАНІГАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003294

Кількість ввезеного лікарського засобу 8740

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 23.05.2024 № 1824/2.

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

Начальник

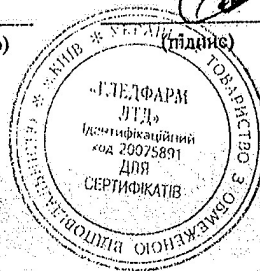
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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. № : 1210FP24000198

Дата /Date: 27.02.2024

Лікарський засіб: ФАНИГАН
Medicinal product: FANIGAN®
Діючі речовини:

Active ingredients:

Ресстраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензії на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:

Manufactured by:
Address of manufacturer:

Таблетки, по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній упаковці
tablets, 10 tablets in a blister; 10 blisters in a carton package

парацетамолу 500 мг,
диклофенаку натрію 50 мг
Paracetamol 500 mg,
Diclofenac Sodium 50 mg

№ UA/7260/01/01, від 12.04.17, термін дії ресстраційного посвідчення необмежений
№ UA/7260/01/01, from 12.04.17; Registration Certificate validity is unlimited
25/61/2018
040/2019/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

Плот № М-3, Індор Спецел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітхampur, 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: № 1003294
Batch:No.

Розмір серії: 9000 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 02/2024
D/M:

Дійсний до: 01/2027
D/E:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Таблетки капсулоподібної форми, оранжевого кольору з білими вкрапленнями. Orange coloured capsule shaped tablet with white impregnation.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Парацетамол Диклофенак натрію	Час утримування піка парацетамолу на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати. Час утримування піка диклофенаку натрію на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати. УФ-спектр випробуваного розчину повинен мати максимум при 482±3 нм. In the chromatogram obtained in assay test, the retention time of principal peak in the test solution corresponds to that of the retention time of principal peak obtained with Standard solution. In the chromatogram obtained in assay test, the retention time of principal peak in the test solution corresponds to that of the retention time of principal peak obtained with Standard solution.	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies
	Sunset yellow	Spectrum of test solution should exhibit maxima at 482±3 nm.	Complies
3	Середня маса Average mass	700 мг ± 2 % 700 mg ± 2 %	700 мг 700 mg



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. № 1210FP24000198

4	Стираність Friability	Не більше 1 % Not more than 1 %	0.3% 0.3%
5	Однорідність дозованих одиниць Парацетамол Диклофенак натрію Uniformity of Dosage units Paracetamol Diclofenac sodium	Відповідає вимогам Відповідає вимогам Complies to requirements Complies to requirements	Відповідає Відповідає Complies Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 min	10 хв 55 сек 10 min. 55 sec.
7	Розчинення Парацетамол Диклофенак натрію Dissolution Paracetamol Diclofenac sodium	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хв Не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хв Not less than 75 % (Q) of label claim for 45 min Not less than 75 % (Q) of label claim for 45 min.	100% - 104% 98% - 102% 100% - 104% 98% - 102%
8	Супровідні домішки Related substances	4-амінофенол – не більше 0,1 % 4-нітрофенол – не більше 0,1 % 4-хлорацетанілід – не більше 0,005 % Домішка А диклофенаку – не більше 0,2 % Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,1 % Сума домішок – не більше 0,5 % 4-amino phenol – NMT 0.1 % 4-nitro phenol – NMT 0.1 % 4-chloroacetanilide - NMT 0.005 % Diclofenac Impurity A – NMT 0.2 % Any unknown impurity -- NMT 0.1 % Total Impurities -- NMT 0.5 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0.01 % 0.01% Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected 0.01 % 0.01%
9	Кількісне визначення Парацетамол Диклофенак натрію Assay Paracetamol Diclofenac sodium	При випуску: 95% – 105% від заявленої кількості 95% – 105% від заявленої кількості На термін придатності: 90% – 110% від заявленої кількості 90% – 110% від заявленої кількості. At release: 95% to 105% of label claim 95% to 105% of label claim At shelf life: 90% to 110% of label claim 90% to 110% of label claim	100.2% 99.5% 100.2% 99.5%



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. № 1210FP24000198

10	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.	Не виконується
	Microbiologic 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

* Контроль мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1003294 відповідає вимогам МКЯ РПІ № UA/7260/01/01

CONCLUSION: Batch № 1003294 complies with the requirements of MQC RC № UA/7260/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 27/02/2024
(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».

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)

Rakesh Sharma
RS
27/02/2024

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

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

Rachin Karkhan
Rachin
28/02/2024



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

KHP/QA/000048/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**

07.08.2024

№ 40343/24/26П

ФАНІГАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1003840**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8782

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 07.08.2024 № 2699/2.

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)





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. № : 1210FP24000472

Дата /Date: 16.05.2024

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

Active ingredients:

Ресстраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:

Виробник:
Адреса виробника:

Manufactured by:
Address of manufacturer:

Таблетки, по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній упаковці
tablets, 10 tablets in a blister; 10 blisters in a carton package

парацетамолу 500 мг,
диклофенаку натрію 50 мг
Paracetamol 500 mg,
Diclofenac Sodium 50 mg

№ UA/7260/01/01, від 12.04.17, термін дії ресстраційного посвідчення не обмежений
№ UA/7260/01/01, from 12.04.17; Registration Certificate validity is unlimited

25/61/2018

040/2019/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, 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: № 1003840
Batch:No.

Розмір серії: 9000 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 04/2024
D/M:

Дійсний до: 03/2027
D/E:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Таблетки капсулоподібної форми, оранжевого кольору з білими вкрапленнями. Orange coloured capsule shaped tablet with white impregnation.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Парацетамол	Час утримування піка парацетамолу на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати.	Відповідає
	Диклофенак натрію	Час утримування піка диклофенаку натрію на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати.	Відповідає
	Жовтий захід	УФ-спектр випробуваного розчину повинен мати максимум при 482±3 нм.	Відповідає
	Identification Paracetamol	In the chromatogram obtained in assay test, the retention time of principal peak in the test solution corresponds to that of the retention time of principal peak obtained with Standard solution.	Complies
	Diclofenac sodium	In the chromatogram obtained in assay test, the retention time of principal peak in the test solution corresponds to that of the retention time of principal peak obtained with Standard solution.	Complies
	Sunset yellow	Spectrum of test solution should exhibit maxima at 482±3 nm.	Complies
3	Середня маса Average mass	700 mg ± 2 % 700 mg ± 2 %	702 mg 702 mg



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



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. № 1210FP24000472

4	Стираність Friability	Не більше 1 % Not more than 1 %	0.2% 0.2%
5	Однорідність дозованих одиниць Парацетамол Диклофенак натрія Uniformity of Dosage units Paracetamol Diclofenac sodium	Відповідає вимогам Відповідає вимогам Compiles to requirements Compiles to requirements	Відповідає Відповідає Complies Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 min	10 хв 59 сек 10 min.59 sec.
7	Розчинення Парацетамол Диклофенак натрію Dissolution Paracetamol Diclofenac sodium	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хв Не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хв Not less than 75 % (Q) of label claim for 45 min Not less than 75 % (Q) of label claim for 45 min.	99% - 101% 99% - 101% 99% - 101% 99% - 101%
8	Супровідні домішки Related substances	4-амінофенол – не більше 0,1 % 4-нітрофенол – не більше 0,1 % 4-хлорацетанілід – не більше 0,005 % Домішка А диклофенаку – не більше 0,2 % Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,1 % Сума домішок – не більше 0,5 % 4-amino phenol – NMT 0.1 % 4-nitro phenol – NMT 0.1 % 4-chloroacetanilide – NMT 0.005 % Diclofenac Impurity A – NMT 0.2 % Any unknown impurity – NMT 0.1 % Total Impurities – NMT 0.5 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0.01% 0.01% Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected 0.01% 0.01%
9	Кількісне визначення Парацетамол Диклофенак натрію Assay Paracetamol Diclofenac sodium	При випуску: 95% – 105% від заявленої кількості 95% – 105% від заявленої кількості На термін придатності: 90% – 110% від заявленої кількості 90% – 110% від заявленої кількості. At release: 95% to 105% of label claim 95% to 105% of label claim At shelf life: 90% to 110% of label claim 90% to 110% of label claim	100.0% 99.9% 100.0% 99.9%



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. № 1210FP24000472

10	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.	Не виконується
	Microbiologic purity*	Total aerobic microorganisms (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.	Not Applicable

* Контроль мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1003840 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7260/01/01

CONCLUSION: Batch № 1003840 complies with the requirements of MQC RC № UA/7260/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 16/05/2024
(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 настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє 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)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Rakesh Sharma
16/05/2024

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

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

Sachin Kumar
18/05/2024



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 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**

25.02.2025

№ 9318/25/26

ФАНІГАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004980

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

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 27.01.2025 № 143/01.10-25/6.

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 24.02.2025 № 0223

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

(посадовця 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

25.02.2025

№ 9330/25/26П

ФАНІГАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004980

Кількість ввезеного лікарського засобу 8790

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 10.02.2025 № 325/01.10-25/4.

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

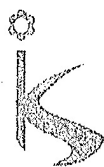
Начальник

(посадовий 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. № : 1210FP24001052

Дата /Date: 16.01.2025

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

Active ingredients:

Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:

Manufactured by:
Address of manufacturer:

Таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці
tablets, 10 tablets in a blister; 10 blisters in a carton package

парацетамолу 500 мг,
диклофенаку натрію 50 мг
Paracetamol 500 mg,
Diclofenac Sodium 50 mg

№ UA/7260/01/01, від 12.04.17, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
№ UA/7260/01/01, from 12.04.17; Registration Certificate validity is unlimited
25/61/2018
135/2024/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія.

Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зон, Фейз-ІІ, Пітампур, 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: № 1004980
Batch:No.

Розмір серії: 8850 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 10/2024
D/M:

Дійсний до: 09/2027
D/E:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Таблетки капсулоподібної форми, оранжевого кольору з білими вкрапленнями. Orange coloured capsule shaped tablet with white impregnation.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Парацетамол	Час утримування піка парацетамолу на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати.	Відповідає
	Диклофенак натрію	Час утримування піка диклофенаку натрію на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати.	Відповідає
	Жовтий захід	УФ-спектр випробуваного розчину повинен мати максимум при 482±3 нм.	Відповідає
	Identification Paracetamol	In the chromatogram obtained in assay test, the retention time of principal peak in the test solution corresponds to that of the retention time of principal peak obtained with Standard solution.	Complies
	Diclofenac sodium	In the chromatogram obtained in assay test, the retention time of principal peak in the test solution corresponds to that of the retention time of principal peak obtained with Standard solution.	Complies
	Sunset yellow	Spectrum of test solution should exhibit maxima at 482±3 nm.	Complies
3	Середня маса Average mass	700 мг ± 2 % 700 mg ± 2 %	699 мг 699 mg

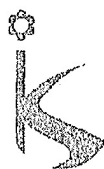
Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

KHP/QA/000048/A000011-003

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

Page 1 of 3

Dr. Anil K. Singh
16.01.2025
[Signature]



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. № 1210FP24001052

4	Стіраність Friability	Не більше 1 % Not more than 1 %	0.5% 0.5%
5	Однорідність дозованих одиниць Парацетамол Диклофенак натрію Uniformity of Dosage units Paracetamol Diclofenac sodium	Відповідає вимогам Відповідає вимогам Complies to requirements Complies to requirements	Відповідає Відповідає Complies Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 min	06 хв 33 сек 06 min.33 sec.
7	Розчинення Парацетамол Диклофенак натрію Dissolution Paracetamol Diclofenac sodium	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хв Не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хв Not less than 75 % (Q) of label claim for 45 min Not less than 75 % (Q) of label claim for 45 min.	81% - 97% 81% - 98% 81% - 97% 81% - 98%
8	Супровідні домішки Related substances	4-амінофенол – не більше 0,1 % 4-нітрофенол – не більше 0,1 % 4-хлорацетанілід – не більше 0,005 % Домішка А диклофенаку – не більше 0,2 % Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,1 % Сума домішок – не більше 0,5 % 4-amino phenol – NMT 0.1 % 4-nitro phenol – NMT 0.1 % 4-chloroacetanilide – NMT 0.005 % Diclofenac Impurity A – NMT 0.2 % Any unknown impurity – NMT 0.1 % Total Impurities – NMT 0.5 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено нижче неучитливого Не виявлено Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Below disregard limit Not Detected
9	Кількісне визначення Парацетамол Диклофенак натрію Assay Paracetamol Diclofenac sodium	При випуску: 95% – 105% від заявленої кількості 95% – 105% від заявленої кількості На термін придатності: 90% – 110% від заявленої кількості 90% – 110% від заявленої кількості. At release: 95% to 105% of label claim 95% to 105% of label claim At shelf life: 90% to 110% of label claim 90% to 110% of label claim	96.6% 99.9% 96.6% 99.9%

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

KHP/QA/000048/A000011-003

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. № 1210FP24001052

10	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
	Microbiologic purity*	Total aerobic microorganisms (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

* Контроль мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1004980 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7260/01/01
CONCLUSION: Batch № 1004980 complies with the requirements of MQC RC № UA/7260/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 16/01/2025
(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

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

Nand keshar
16.01.2025

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

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

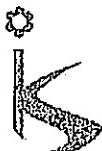
Rajkumar
16.01.2025

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

KHP/QA/000048/A000011-003

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

Page 3 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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №: 1210FP24000702

Дата /Date: 10.07.2024

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

Active ingredients:

Ресетраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:

Manufactured by:
Address of manufacturer:

Таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці
tablets, 10 tablets in a blister; 10 blisters in a carton package

парацетамолу 500 мг,
диклофенаку натрію 50 мг
Paracetamol 500 mg,
Diclofenac Sodium 50 mg

№ UA/7260/01/01, від 12.04.17, термін дії ресетраційного посвідчення необмежений
№ UA/7260/01/01, from 12.04.17; Registration Certificate validity is unlimited

25/61/2018

070/2023/GMP

Кусум Хелтхкеар Пвт Лтд, Індія

Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зону, Фейз-ІІ, Пітхampur, 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

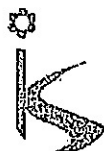
Серія: № 1004254
Batch:No.

Розмір серії: 9000 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 06/2024
D/M:

Дійсний до: 05/2027
D/E:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Таблетки капсулоподібної форми, оранжевого кольору з білими крапками. Orange coloured capsule shaped tablet with white impregnation.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Paracetamol	Час утримування піка парацетамолу на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати.	Відповідає
	Диклофенак натрію	Час утримування піка диклофенаку натрію на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати.	Відповідає
	Жовтий захід	УФ-спектр випробуваного розчину повинен мати максимум при 482±3 нм.	Відповідає
	Identification Paracetamol	In the chromatogram obtained in assay test, the retention time of principal peak in the test solution corresponds to that of the retention time of principal peak obtained with Standard solution.	Complies
	Diclofenac sodium	In the chromatogram obtained in assay test, the retention time of principal peak in the test solution corresponds to that of the retention time of principal peak obtained with Standard solution.	Complies
	Sunset yellow	Spectrum of test solution should exhibit maxima at 482±3 nm.	Complies
3	Середня маса Average mass	700 мг ± 2 % 700 mg ± 2 %	700 мг 700 mg



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. № 1210FP24000702

4	Стійкість Friability	Не більше 1 % Not more than 1 %	0.5% 0.5%
5	Однорідність дозованих одиниць Парацетамол Диклофенак натрія Uniformity of Dosage units Paracetamol Diclofenac sodium	Відповідає вимогам Відповідає вимогам Complies to requirements Complies to requirements	Відповідає Відповідає Complies Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 min	10 хв 10 сек 10 min. 10 sec.
7	Розчинення Парацетамол Диклофенак натрію Dissolution Paracetamol Diclofenac sodium	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хв Не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хв Not less than 75 % (Q) of label claim for 45 min Not less than 75 % (Q) of label claim for 45 min.	97% - 99% 99% - 102% 97% - 99% 99% - 102%
8	Супровідні домішки Related substances	4-амінофенол – не більше 0,1 % 4-нітрофенол – не більше 0,1 % 4-хлороацетанлід – не більше 0,005 % Домішка А диклофенаку – не більше 0,2 % Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,1 % Сума домішок – не більше 0,5 % 4-amino phenol – NMT 0.1 % 4-nitro phenol – NMT 0.1 % 4-chloroacetanilide – NMT 0.005 % Diclofenac Impurity A - NMT 0.2 % Any unknown impurity – NMT 0.1 % Total Impurities – NMT 0.5 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0.004% 0.01% Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected 0.004% 0.01%
9	Кількісне визначення Парацетамол Диклофенак натрію Assay Paracetamol Diclofenac sodium	При випуску: 95% – 105% від заявленої кількості 95% – 105% від заявленої кількості На термін придатності: 90% – 110% від заявленої кількості 90% – 110% від заявленої кількості. At release: 95% to 105% of label claim 95% to 105% of label claim At shelf life: 90% to 110% of label claim 90% to 110% of label claim	100.2% 100.1% 100.2% 100.1%



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. № 1210FP24000702

10	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^3 КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT 10^3 CFU/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10^3 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Не виконується Not Applicable
----	--------------------------	--	--------------------------------------

* Контроль мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.
* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1004254 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7260/01/01
CONCLUSION: Batch № 1004254 complies with the requirements of MQC RC № UA/7260/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY) 

ДАТА 10/07/2024
(DATE)

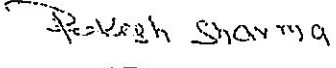
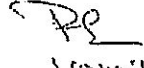
Коментарі: немає
Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дістанням я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведена 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 dossier країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу 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».

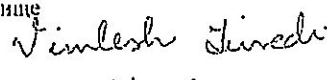
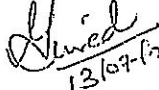
Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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


Rakesh Sharma

10/07/2024

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

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


Vinodh Suresh

13/07/2024



**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**

15.10.2024

№ 53817/24/26П

ФАНІГАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004254

Кількість ввезеного лікарського засобу 8820

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 15.10.2024 № 3574/7.

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

Начальник

(посада 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

15.10.2024

№ 53612/24/26П

ФАНІГАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004255

Кількість ввезеного лікарського засобу 8770

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 15.10.2024 № 3568/1.

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

Начальник

(посадовий 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. № : 1210FP24000703

Дата /Date: 10.07.2024

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

Active ingredients:

Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:

Manufactured by:
Address of manufacturer:

Таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці
tablets, 10 tablets in a blister; 10 blisters in a carton package

парацетамолу 500 мг,
диклофенаку натрію 50 мг,
Paracetamol 500 mg,
Diclofenac Sodium 50 mg

№ UA/7260/01/01, від 12.04.17, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
№ UA/7260/01/01, from 12.04.17; Registration Certificate validity is unlimited

25/61/2018

070/2023/GMP

Кусум Хелтхкеер Лтд, Індія

Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зону, Фейз-II, Пітхampur, Дист. 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: № 1004255
Batch:No.

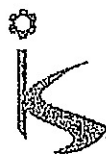
Розмір серії: 9000 ун.
Batch Size:

Дата виг.: 06/2024
D/M:

Дійсний до: 05/2027
D/E:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Таблетки капсулоподібної форми, оранжевого кольору з білими крапками. Orange coloured capsule shaped tablet with white impregnation.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Парацетамол	Час утримування піка парацетамолу на хроматограмах виробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати.	Відповідає
	Диклофенак натрію	Час утримування піка диклофенаку натрію на хроматограмах виробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати.	Відповідає
	Жовтий захід	УФ-спектр виробуваного розчину повинен мати максимум при 482±3 нм.	Відповідає
	Identification Paracetamol	In the chromatogram obtained in assay test, the retention time of principal peak in the test solution corresponds to that of the retention time of principal peak obtained with Standard solution.	Complies
	Diclofenac sodium	In the chromatogram obtained in assay test, the retention time of principal peak in the test solution corresponds to that of the retention time of principal peak obtained with Standard solution.	Complies
	Sunset yellow	Spectrum of test solution should exhibit maxima at 482±3 nm.	Complies
3	Середня маса Average mass	700 мг ± 2 % 700 mg ± 2 %	700 мг 700 mg

Вх. ак. № 0148
18.04.25



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. № 1210FP24000703

4	Стійкість Friability	Не більше 1 % Not more than 1 %	0.1% 0.4%
5	Однорідність дозованих одиниць <i>Парацетамол</i> <i>Диклофенак натрію</i> Uniformity of Dosage units <i>Paracetamol</i> <i>Diclofenac sodium</i>	Відповідає вимогам Відповідає вимогам Complies to requirements Complies to requirements	Відповідає Відповідає Complies Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 min	06 хв 45 сек 06 min.45 sec.
7	Розчинення <i>Парацетамол</i> <i>Диклофенак натрію</i> Dissolution <i>Paracetamol</i> <i>Diclofenac sodium</i>	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хв Не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хв Not less than 75 % (Q) of label claim for 45 min Not less than 75 % (Q) of label claim for 45 min.	96% - 98% 94% - 96% 96% - 98% 94% - 96%
8	Супровідні домішки Related substances	4-амінофенол – не більше 0,1 % 4-нітрофенол – не більше 0,1 % 4-хлороацетанлід – не більше 0,005 % Домішка А диклофенаку – не більше 0,2 % Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,1 % Сума домішок – не більше 0,5 % 4-amino phenol – NMT 0.1 % 4-nitro phenol – NMT 0.1 % 4-chloroacetanilide – NMT 0.005 % Diclofenac Impurity A – NMT 0.2 % Any unknown impurity – NMT 0.1 % Total Impurities - NMT 0.5 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0.01% 0.01% Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected 0.01% 0.01%
9	Кількісне визначення <i>Парацетамол</i> <i>Диклофенак натрію</i> Assay <i>Paracetamol</i> <i>Diclofenac sodium</i>	При випуску: 95% – 105% від заявленої кількості 95% – 105% від заявленої кількості На термін придатності: 90% – 110% від заявленої кількості 90% – 110% від заявленої кількості. At release: 95% to 105% of label claim 95% to 105% of label claim At shelf life: 90% to 110% of label claim 90% to 110% of label claim	100.4% 100.0% 100.4% 100.0%



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.: U65929DL1997FTC085780

A.R. № 1210FP24000703

10	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^1 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	Не виконується
	Microbiologic purity*	Total aerobic microorganisms (TAMC) - NMT 10^1 CFU/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC) - NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Not Applicable

* Контроль мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1004255 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7260/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004255 complies with the requirements of MQC RC № UA/7260/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 10/07/2024
(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 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)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

P. Keshu Sharma
PC
10/07/2024

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

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

Vinodh Jivendi
Vinodh
12/07/2024



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

№ 25845/24/26

ФАНІГАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003354

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

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 23.04.2024 № 1354/10.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.05.2024 № 105

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

22.05.2024

№ 26632/24/26П

ФАНІГАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003354

Кількість ввезеного лікарського засобу 8820

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 22.05.2024 № 1812/6.

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)

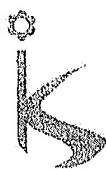


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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. №: 1210FP2400244

/Дата /Date: 08.03.2024

Лікарський засіб: ФАНІГАН
Medicinal product: FANIGAN[®]
Діючі речовини:

Active ingredients:

Ресстраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

Таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці
tablets, 10 tablets in a blister; 10 blisters in a carton package

парацетамолу 500 мг,

диклофенаку натрію 50 мг

Paracetamol 500 mg,

Diclofenac Sodium 50 mg

№ UA/7260/01/01, від 12.04.17, термін дії ресстраційного посвідчення - необмежений

№ UA/7260/01/01, from 12.04.17; Registration Certificate validity is unlimited

25/61/2018

040/2019/GMP

Кусум Хелтхекер 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: № 1003354

Batch:No.

Розмір серії: 9000 уп.

Batch Size:

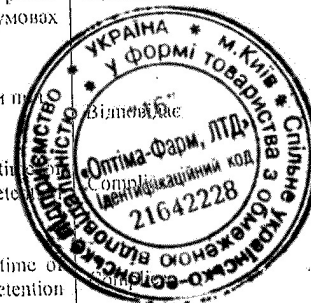
Дата виг.: 02/2024

D/M:

Дійсний до: 01/2027

D/E:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Таблетки капсулоподібної форми, оранжевого кольору з білими вкрапленнями. Orange coloured capsule shaped tablet with white impregnation.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Парацетамолу	Час утримування піка парацетамолу на хроматограмах виробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати.	Відповідає
	Диклофенак натрію	Час утримування піка диклофенаку натрію на хроматограмах виробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати.	Відповідає
	Жовтий захід	УФ-спектр виробуваного розчину повинен мати максимум при 482±3 нм.	Відповідає
	Identification Paracetamol	In the chromatogram obtained in assay test, the retention time of principal peak in the test solution corresponds to that of the retention time of principal peak obtained with Standard solution.	Complies
	Diclofenac sodium	In the chromatogram obtained in assay test, the retention time of principal peak in the test solution corresponds to that of the retention time of principal peak obtained with Standard solution.	Complies
	Sunset yellow	Spectrum of test solution should exhibit maxima at 482±3 nm.	Complies
3	Середня маса Average mass	700 mg ± 2 % 700 mg ± 2 %	700 mg 700 mg



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

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. № 1210FP24000244

[illegible]

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

KHP/QA/000048/A(000)11-001

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. № 1210FP24000244

10	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. 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.	Не виконується Not Applicable
----	--------------------------	--	--------------------------------------

* Контроль мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.
* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1003354 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7260/01/01
CONCLUSION: Batch № 1003354 complies with the requirements of MQC RC № UA/7260/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 08/03/2024
(DATE)

Коментарі: немає
Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (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 дощує 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)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)



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

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

Sachin Kumar
08/03/2024

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 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

15.10.2024

№ 53816/24/26П

ФАНІГАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004247

Кількість ввезеного лікарського засобу 8722

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 15.10.2024 № 3574/6.

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

Начальник

(послання робота 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. №: 1210/P24000701

Дата /Date: 10.07.2024

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

Active ingredients:

Ресетраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

Таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці
tablets, 10 tablets in a blister; 10 blisters in a carton package

парацетамолу 500 мг,

диклофенаку натрію 50 мг

Paracetamol 500 mg,

Diclofenac Sodium 50 mg

№ UA/7260/01/01, від 12.04.17, термін дії ресетраційного посвідчення не обмежений

№ UA/7260/01/01, from 12.04.17; Registration Certificate validity is unlimited

25/61/2018

070/2023/GMP

Кусум Хелтхкеар Пвт Лтд, Індія

Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зон, 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: № 1004247

Batch:No.

Розмір серії: 9000 уп.

Batch Size:

Дата виг.: 06/2024

D/M:

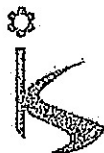
Дійсний до: 05/2027

D/E:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізу Result of analyses
1	Опис Description	Таблетки капсулоподібної форми, оранжевого кольору з білими крапленнями. Orange coloured capsule shaped tablet with white impregnation.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Парацетамол	Час утримування піка парацетамолу на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати.	Відповідає
	Диклофенак натрію	Час утримування піка диклофенаку натрію на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати.	Відповідає
	Жовтий захід	УФ-спектр випробуваного розчину повинен мати максимум при 482±3 нм.	Відповідає
	Identification Paracetamol	In the chromatogram obtained in assay test, the retention time of principal peak in the test solution corresponds to that of the retention time of principal peak obtained with Standard solution.	Complies
	Diclofenac sodium	In the chromatogram obtained in assay test, the retention time of principal peak in the test solution corresponds to that of the retention time of principal peak obtained with Standard solution.	Complies
	Sunset yellow	Spectrum of test solution should exhibit maxima at 482±3 nm.	
3	Середня маса Average mass	700 mg ± 2 % 700 mg ± 2 %	



Вх. ак. № 0151
18.04.25



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. № 1210FP24000701

4	Стійкість Friability	Не більше 1 % Not more than 1 %	0.4% 0.4%
5	Однорідність дозованих одиниць Парацетамол Диклофенак натрію Uniformity of Dosage units Paracetamol Diclofenac sodium	Відповідає вимогам Відповідає вимогам Complies to requirements Complies to requirements	Відповідає Відповідає Complies Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 min	11 хв 45 сек 11 min.45 sec.
7	Розчинення Парацетамол Диклофенак натрію Dissolution Paracetamol Diclofenac sodium	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хв Не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хв Not less than 75 % (Q) of label claim for 45 min Not less than 75 % (Q) of label claim for 45 min.	96% - 97% 94% - 96% 96% - 97% 94% - 96%
8	Супровідні домішки Related substances	4-амінофенол – не більше 0,1 % 4-нітрофенол – не більше 0,1 % 4-хлорацетанілід – не більше 0,005 % Домішка А диклофенаку – не більше 0,2 % Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,1 % Сума домішок – не більше 0,5 % 4-amino phenol – NMT 0.1 % 4-nitro phenol – NMT 0.1 % 4-chloroacetanilide – NMT 0.005 % Diclofenac Impurity A – NMT 0.2 % Any unknown impurity – NMT 0.1 % Total Impurities – NMT 0.5 %	0.01% Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0.01% 0.01% 0.01% Not Detected Not Detected Not Detected 0.01% 0.01%
9	Кількісне визначення Парацетамол Диклофенак натрію Assay Paracetamol Diclofenac sodium	При випуску: 95% – 105% від заявленої кількості 95% – 105% від заявленої кількості На термін придатності: 90% – 110% від заявленої кількості 90% – 110% від заявленої кількості. At release: 95% to 105% of label claim 95% to 105% of label claim At shelf life: 90% to 110% of label claim 90% to 110% of label claim	100.3% 99.8% 100.3% 99.8%





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. № 1210FP24000701

10	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. 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.	Не виконується Not Applicable
----	--------------------------	--	--------------------------------------

* Контроль мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1004247 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7260/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004247 complies with the requirements of MQC RC № UA/7260/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 10/07/2024
(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 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)

Rekesh Sharma
RR
10/07/2024

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

Vinodh Jindal
Vinod
13/07/2024





**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**

13.03.2025

№ 12922/25/26П

ФАНІГАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004981

Кількість ввезеного лікарського засобу 8734

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 13.03.2025 № 803/01.10-25/2.

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

Начальник

(посадка 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. № : 1210FP24001065

Дата /Date: 16.01.2025

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

Active ingredients:

Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:

Manufactured by:
Address of manufacturer:

Таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці
tablets, 10 tablets in a blister; 10 blisters in a carton package

парацетамолу 500 мг,
диклофенаку натрію 50 мг
Paracetamol 500 mg,
Diclofenac Sodium 50 mg

№ UA/7260/01/01, від 12.04.17, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
№ UA/7260/01/01, from 12.04.17; Registration Certificate validity is unlimited
25/61/2018
135/2024/GMP

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, 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

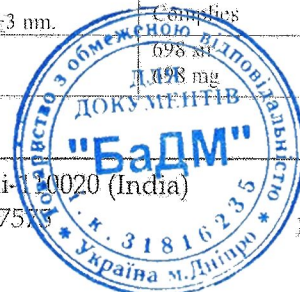
Серія: № 1004981
Batch: No.

Розмір серії: 8794 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 10/2024
D/M:

Дійсний до: 09/2027
D/E:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Таблетки капсулоподібної форми, оранжевого кольору з білими вкрапленнями. Orange coloured capsule shaped tablet with white impregnation.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Парацетамол Диклофенак натрію Жовтий захід Identification Paracetamol Diclofenac sodium Sunset yellow	Час утримування піка парацетамолу на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати. Час утримування піка диклофенаку натрію на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати. УФ-спектр випробуваного розчину повинен мати максимум при 482±3 нм. In the chromatogram obtained in assay test, the retention time of principal peak in the test solution corresponds to that of the retention time of principal peak obtained with Standard solution. In the chromatogram obtained in assay test, the retention time of principal peak in the test solution corresponds to that of the retention time of principal peak obtained with Standard solution. Spectrum of test solution should exhibit maxima at 482±3 nm.	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
3	Середня маса Average mass	700 mg ± 2 % 700 mg ± 2 %	Відповідає 698 mg 700 mg

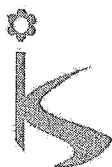


Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)



A.R. № 1210FP24001065





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. № 1210FP24001065

10	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.	Не виконується
	Microbiologic 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

* Контроль мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1004981 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7260/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004981 complies with the requirements of MQC RC № UA/7260/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 16/01/2025
(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

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

Nand keshar
16.01.2025

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

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

Rajkumar Patel
16.01.2025



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

KHP/QA/000048ZA000011-003

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

Page 3 of 3