



**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**

05.10.2023

№ 50347/23/26

ФАНИГАН® ФАСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель, по 100 г у ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1001379

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)

Протокол візуального контролю від 22.08.2023 № 2390/1.

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 04.10.2023 № 189

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

(ініціала 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**

05.10.2023

№ 50348/23/26П

ФАНИГАН® ФАСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель, по 100 г у ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1001379

Кількість ввезеного лікарського засобу 11616

Виробник

Кусум Хелтхкер Pvt Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.08.2023 № 2572/1.

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.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG23000692
Дата /Date: 19.07.2023

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

гель по 100 г у ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
gel, 100 g in a laminated tube, 1 tube in a carton package
диклофенаку діетиламіну у перерахуванні на диклофенак натрію 10 мг;
ментолу 50 мг;
метилсаліцилату 100 мг;
олії льняної 30 мг
Diclofenac diethylamine equivalent to Diclofenac sodium 10 mg;
Menthol 50 mg;
Methyl salicylate 100 mg;
Linseed oil 30 mg

Active ingredients:

Ресстраційне посвідчення:

№ UA/7665/01/01 від 15.12.2016, термін дії ресстраційного посвідчення: необмежений

Registration Certificate:

№ UA/7665/01/01 or 15.12.2016, Registration Certificate validity is unlimited
Raj/2354

Ліцензія на виробництво №:

042/2020/GMP

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

Адреса виробника:

СП-289 (А), РІСКО Індастріал ара, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія

Manufactured by:

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

Address of manufacturer:

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

Серія: № 1001379

Розмір серії: 12000ун.

Дата виг.: 06/2023

Дійсний до: 05/2025

Batch:

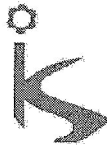
Batch Size:

D/M:

Expiry date:

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





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: ФАНІГАН® ФАСТ
 Medicinal product: FANIGAN® FAST
 Серія: № 1001379
 Batch:

гель по 100 г у ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
 gel, 100 g in a laminated tube, 1 tube in a carton package

2		<p><u>Methyl Salicylate</u> Retention time of Methyl salicylate peak in chromatograms of sample preparation and standard preparation obtained in "Assay" should correspond.</p> <p><u>Menthol</u> The relative retention time of Menthol peak in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the assay.</p> <p><u>α-Linolenic acid</u> Retention time of α-linolenic acid peak in chromatograms of sample preparation and standard preparation obtained in "Assay" should correspond.</p> <p><u>Benzyl alcohol</u> Retention time of Benzyl alcohol in chromatograms of sample corresponds to retention time obtained in chromatograms of standard in "Assay"</p>	Complies Complies Complies Complies
3	pH	6,5 – 8,0	7.42
	pH	6,5 – 8,0	7.42
4	Маса вмісту туби	Не менше номінальної	Відповідає
	Minimum fill	Not less than nominal	Complies
5	Супровідні домішки	Не більше 0,5 % диклофенаку домішки А; Не більше 0,5 % будь-якої іншої домішки; Не більше 1,0 % суми домішок.	0.01% 0.03% 0.04%
	Related substances	Impurity A of Diclofenac diethylamine: Not more than 0.5 % Any other Single impurity: Not more than 0.5 % Total Impurities: Not more than 1.0 %	0.01% 0.03% 0.04%
6	Кількісне визначення	<p><u>Диклофенак діетиламін.</u> Для випуску: 1,102 г – 1,276 г в 100 г гелю (95-110 % від заявленого вмісту) Для терміну придатності: 1,044 г – 1,276 г в 100 г гелю (90,0 % - 110,0 % від заявленого вмісту).</p> <p><u>Метилсаліцилат.</u> 9,0 г – 11,5 г в 100 г гелю (90,0 % - 115,0 % від заявленого вмісту).</p> <p><u>Спирт бензиловий.</u> Для випуску: 0,9 г – 1,1 г в 100 г гелю (90,0 % - 110 % від заявленого вмісту). Для терміну придатності: 0,85 г – 1,15 г в 100 г гелю (85,0 % - 115 % від заявленого вмісту).</p>	<p>1.201 г/100 г 103.50%</p> <p>10.51 г/100 г 105.11%</p> <p>1.04 г/100 г 104.37%</p>
	Assay	<p><u>Diclofenac diethylamine</u> Release: 1,102 g – 1,276 g per 100 g of gel (95-110 % of labeled amount) Shelf life: 1,044 g – 1, 276 g per 100 g of gel (90.0 % - 110.0 % of labeled amount)</p> <p><u>Methyl salicylate</u> 9.0 g - 11.5 g per 100 g of gel (90.0 % - 115.0 % of labeled amount)</p>	<p>1.201 g/100 g 103.50%</p>





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: ФАНІГАН® ФАСТ
Medicinal product: FANIGAN® FAST
Серія: № 1001379
Batch:

гель по 100 г у ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
gel, 100 g in a laminated tube, 1 tube in a carton package

		<u>Benzyl Alcohol</u> <i>Release:</i> 0.9 g - 1.1 g per 100 g of gel (90.0% - 110.0% of labeled amount) <i>Shelf life:</i> 0,85 g - 1,15 g per 100 g of gel (85.0 % - 115.0 % of labeled amount)	1.04 g/100 g 104.37%
7	Кількісне визначення ментолу Assay of Menthol	4,5 г - 5,75 г в 100 г гелю (90-115 % від заявленого вмісту) 4.5 g - 5.75 g per 100 g of gel (90-115 % of labeled amount)	5.14 g/100 g 102.83% 5.14 g/100 g 102.83%
8	Кількісне визначення α -ліноленової кислоти Assay of α -linolenic acid	Від 1.05 г до 1.95 г α -ліноленової кислоти в 100 г гелю. 1.05 g - 1.95 g α -linolenic acid per 100 g of gel	1.62 g/100 g 1.62 g/100 g
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. Total aerobic microorganisms (TAMC) - NMT 10^2 CFU/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC) - NMT 10^1 CFU/g. <i>Staphylococcus aureus</i> should be absent per 1 g. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> should be absent per 1 g.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність /г Відсутність /г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent per 1 g Absent per 1 g

ВИСНОВОК: Серія № 1001379

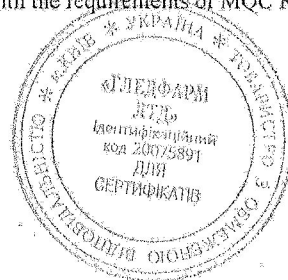
відповідає вимогам МКЯ № UA/7665/01/01

CONCLUSION: Batch № 1001379

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

АНАЛІЗ ВИКОНАН
(ANALYSED BY)

Ples
15/07/2023
Nirdeez Beglov



ДАТА 19/07/2023
(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 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».





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: ФАНІГАН® ФАСТ
Medicinal product: FANIGAN® FAST
Серія: № 1001379
Batch:

гель по 100 г у ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
gel, 100 g in a laminated tube, 1 tube in a carton package

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

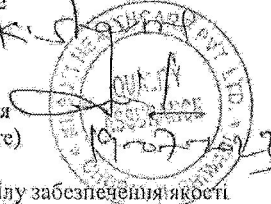
Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

A-Sahoo
[Signature]
19/07/2023

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

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

[Signature]
19/07/2023


Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager





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

08.10.2024

№ 52667/24/26

ФАНИГАН® ФАСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель; по 100 г у ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7665/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 1004288

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)

Протокол візуального контролю від 22.08.2024 № 2797/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.10.2024 № 2004

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

04.02.2024



**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

25.10.2024

№ 56033/24/26П

ФАНИГАН® ФАСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель по 100 г у ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1004288

Кількість ввезеного лікарського засобу 11088

Виробник

Кусум Хелтхкер Pvt Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",

ідент. код: 20075891

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.10.2024 № 3677/1.

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.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24000876
Дата /Date: 29.07.2024

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

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

Active ingredients:

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

Регістраційне посвідчення:

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

Registration Certificate:

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

Ліцензія на виробництво №:

Raj/2354

Сертифікат GMP №:

042/2024/GMP

Виробник:

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія

Адреса виробника:

СП-289 (А), РІІКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхівалді, Діст. Алвар (Раджастан),
Індія

Manufactured by:

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

Address of manufacturer:

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

Серія: № 1004288

Розмір серії: 12000уп.

Дата виг.: 07/2024

Дійсний до: 06/2026

Batch:

Batch Size:

D/M:

Expiry date:

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

Page No.: 1 of 4

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



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ФАНІГАН® ФАСТ
 Medicinal product: FANIGAN® FAST
 Серія: № 1004288
 Batch:

гель по 100 г у ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
 gel, 100 g in a laminated tube, 1 tube in a carton package

2		<p><u>Methyl Salicylate</u> Retention time of Methyl salicylate peak in chromatograms of sample preparation and standard preparation obtained in "Assay" should correspond.</p> <p><u>Menthol</u> The relative retention time of Menthol peak in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the assay.</p> <p><u>α-Linolenic acid</u> Retention time of α-linolenic acid peak in chromatograms of sample preparation and standard preparation obtained in "Assay" should correspond.</p> <p><u>Benzyl alcohol</u> Retention time of Benzyl alcohol in chromatograms of sample corresponds to retention time obtained in chromatograms of standard in "Assay"</p>	Complies Complies Complies Complies
3	pH	6,5 -- 8,0	7.25
	pH	6,5 -- 8,0	7.25
4	Маса вмісту туби Minimum fill	Не менше номінальної Not less than nominal	Відповідає Complies
5	Супровідні домішки Related substances	<p>Не більше 0,5 % диклофенаку домішки А; Не більше 0,5 % будь-якої іншої домішки; Не більше 1,0 % суми домішок.</p> <p>Impurity A of Diclofenac diethylamine: Not more than 0.5 % Any other Single impurity: Not more than 0.5 % Total Impurities: Not more than 1.0 %</p>	<p>Нижче меж ігнорування 0.016% 0.024%</p> <p>Below disregard limit 0.016% 0.024%</p>
6	Кількісне визначення Assay	<p><u>Диклофенак діетиламін.</u> Для випуску: 1,102 г – 1,276 г в 100 г гелю (95-110 % від заявленого вмісту) Для терміну придатності: 1,044 г – 1,276 г в 100 г гелю (90,0 % - 110,0 % від заявленого вмісту).</p> <p><u>Метилсаліцилат.</u> 9,0 г – 11,5 г в 100 г гелю (90,0 % - 115,0 % від заявленого вмісту).</p> <p><u>Спирт бензиловий.</u> Для випуску: 0,9 г – 1,1 г в 100 г гелю (90,0 % - 110 % від заявленого вмісту). Для терміну придатності: 0,85 г – 1,15 г в 100 г гелю (85,0 % - 115 % від заявленого вмісту).</p> <p><u>Diclofenac diethylamine</u> Release: 1,102 g – 1,276 g per 100 g of gel (95-110 % of labeled amount) Shelf life: 1,044 g – 1,276 g per 100 g of gel (90.0 % - 110.0 % of labeled amount)</p> <p><u>Methyl salicylate</u> 9,0 g – 11,5 g per 100 g of gel (90,0 % - 115,0 % of labeled amount)</p>	<p>1.215 г/100 г 104.7%</p> <p>10.6 г/100 г 106.3%</p> <p>1.05 г/100 г 104.8%</p> <p>1.215 г/100 г 104.7%</p> <p>10.6 г/100 г 106.3%</p>

Page No.: 2 of 4

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



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ФАНІГАН® ФАСТ гель по 100 г у ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
 Medicinal product: FANIGAN® FAST gel, 100 g in a laminated tube, 1 tube in a carton package
 Серія: № 1004288
 Batch:

		<u>Benzyl Alcohol</u> Release: 0.9 g - 1.1 g per 100 g of gel (90.0% - 110.0% of labeled amount) Shelf life: 0.85 g - 1.15 g per 100 g of gel (85.0% - 115.0% of labeled amount)	1.05 g/100 g 104.8%
7	Кількісне визначення ментолу Assay of Menthol	4.5 г - 5.75 г в 100 г гелю (90-115% від заявленого вмісту) 4.5 g - 5.75 g per 100 g of gel (90-115% of labeled amount)	5.09 г/100 г 101.9% 5.09 g/100 g 101.9%
8	Кількісне визначення α-ліноленової кислоти Assay of α-linolenic acid	Від 1.05 г до 1.95 г α- ліноленової кислоти в 100 г гелю. 1.05 g - 1.95 g α-linolenic acid per 100 g of gel	1.60 г/100 г 1.60 g/100 g
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. Total aerobic microorganisms (TAMC) - NMT 10 ² CFU/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC) - NMT 10 ¹ CFU/g. <i>Staphylococcus aureus</i> should be absent per 1 g. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> should be absent per 1 g.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність /г Відсутність /г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent /g Absent /g

ВИСНОВОК: Серія № 1004288

відповідає вимогам МКЯ № UA/7665/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004288

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

A J A Y K U M A R

АНАЛІЗ ВИКОНАН
(ANALYSED BY)

ДАТА 29/07/2024
(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».

Page No.: 3 of 4

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



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ФАНІГАН® ФАСТ
Medicinal product: FANIGAN® FAST
Серія: № 1004288
Batch:

гель по 100 г у ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
gel, 100 g in a laminated tube, 1 tube in a carton package

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

Nirlesr Rayha
[Signature]
29/07/2024

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

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



Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager