



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.E. № 1110FC23001367
Дата /Date: 04.12.2023

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

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

Active ingredients:

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

Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:
Manufactured by:
Address of manufacturer:

№ UA/7665/01/01 від 15.12.2016, термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений
№ UA/7665/01/01 от 15.12.2016, Registration Certificate validity is unlimited
Raj/2354
042/2020/GMP
Кусум Хелтхекер Пвт Лтд, Індія
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія; № 1002439
Batch:

Розмір серії: 40000уп.
Batch Size:

Дата виг.: 10/2023
D/M:

Дійсний до: 09/2025
Expiry date:

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

Page No. 1 of 4

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

ор. ав. 5 1037
05.09.24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: ФАНІГАН® ФАСТ
 Medicinal product: FANIGAN® FAST
 Серія: № 1002439
 Batch:

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

		<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>	<p>Complies</p> <p>Complies</p> <p>Complies</p>
3	pH	6,5 – 8,0	7.49
4	Маса вмісту туби Minimum fill	Не менше номінальної Not less than nominal	7.49 Відповідає
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>Complies</p> <p>0.013%</p> <p>0.023%</p> <p>0.036%</p> <p>0.013%</p> <p>0.023%</p> <p>0.036%</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>1,173 г/100 г 101.12%</p> <p>10.69 г/100 г 106.86%</p> <p>1.01 г/100 г 101.03%</p> <p>1,173 г/100 г 101.12%</p> <p>10.69 г/100 г 106.86%</p>





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: ФАНИГАН® ФАСТ
Medicinal product: FANIGAN® FAST
Серія: № 1002439
Batch:

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

		Benzyl Alcohol 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)	1.01 g/100 g 101.03%
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)	4.87 г/100 г 97.37% 4.87 g/100 g 97.37%
8	Кількісне визначення α-ліноленової кислоти Assay of α-linolenic acid	От 1.05 г до 1.95 г α- ліноленової кислоти в 100 г гелю. 1.05 g - 1.95 g α-linolenic acid per 100 g of gel	1.41 г/100 г 1.41 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 в 1 г Відсутність в 1 г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent per 1 g. Absent per 1 g.

ВИСНОВОК: Серія № 1002439

відповідає вимогам МКЯ № UA/7665/01/01

CONCLUSION: Batch № 1002439

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

04/12/2023
Stelchenko Kostiy O
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 04/12/2023
(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».



Page No. 3 of 4

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



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: ФАНІГАН® ФАСТ
Medicinal product: FANIGAN® FAST
Серія: № 1002439
Batch:

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

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)

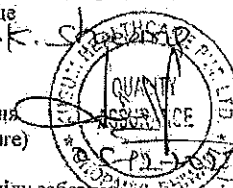
Nicolai Reylan
[Signature]
04/12/2023

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

Ім'я та прізвище
(Name) *A.K. Sh...*
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)



Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

