



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24000737
Дата /Date: 17.06.2024

Лікарський засіб: ФАНИГАН® 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
Діючі речовини: диклофенаку дістиламіну у перерахуванні на диклофенак натрію 10 мг;
 ментолу 50 мг;
 метилсаліцилату 100 мг;
 олії льняної 30 мг
Active ingredients: Diclofenac diethylamine equivalent to Diclofenac sodium 10 mg;
 Menthol 50 mg;
 Methyl salicylate 100 mg;
 Linseed oil 30 mg
Ресстраційне посвідчення: № UA/7665/01/01 від 22.04.2024, термін дії ресстраційного посвідчення:
 необмежений
Registration Certificate: № UA/7665/01/01 от 22.04.2024, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2024/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкер Pvt Лтд, Індія
Адреса виробника: СП-289 (А), РІІКО Індустріал ареа, 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: № 1004074 Розмір серії: 12000уп. Дата виг.: 06/2024 Дійсний до: 05/2026
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>Диклофенака дістиламін.</u> Час утримування піку диклофенаку дістиламіну на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримування піку диклофенаку дістиламіну 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 бензилового 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>Диклофенак дістиламін</u> Retention time of Diclofenac diethylamine peak in chromatograms of sample preparation and standard preparation obtained in "Assay" should correspond. | Complies |

Dr. S. S. S. S.
Page No.: 1 of 4



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ФАНІГАН® ФАСТ

Medicinal product: FANIGAN® FAST

Серія: № 1004074

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> | <p>Complies</p> <p>Complies</p> <p>Complies</p> <p>Complies</p> |
| 3 | pH | 6,5 – 8,0 | 7.30 |
| 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>0.121% 0.090% 0.211%</p> <p>0.121% 0.090% 0.211%</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>1.170 г/100 г 100.9%</p> <p>10.6 г/100 г 106.4%</p> <p>1.04 г/100 г 104.1%</p> <p>1.170 g/100 g 100.9%</p> <p>10.6 g/100 g 106.4%</p> |

Page No.: 2 of 4

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



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ФАНИГАН® ФАСТ
Medicinal product: FANIGAN® FAST
Серія: № 1004074
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> Release: 0.9 g - 1.1 g per 100 g of gel (90.0% - 110.0% of labeled amount) Shelf life: 0,85 g - 1,15 g per 100 g of gel (85.0 % - 115.0 % of labeled amount) | 1.04 g/100 g 104.1% |
| 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) | 5.73 г/100 г 114.5% 5.73 g/100 g 114.5% |
| 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 г - 1.95 г α-linolenic acid per 100 g of gel | 1.35 г/100 г 1.35 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 (ТУМС) – 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 № 1004074

відповідає вимогам МКЯ № UA/7665/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004074

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

Handwritten signature
ANALIZ VIKONAV
(ANALYSED BY)

ДАТА 17/06/2024
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

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), 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: ФАНИГАН® ФАСТ
Medicinal product: FANIGAN® FAST
Серія: № 1004074
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)

Nirdesa Raeghu
[Signature]
17/06/2024

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

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

[Signature]
[Signature]
17/06/2024

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager