



**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)



Врач

С.П. Кош



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

№ 25840/24/26

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 № 1003345 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 об'єкту карки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.04.2024 № 1354/5.

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 15.05.2024 № 100

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 особи 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. №: 1210FP24000208
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 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
Плат № М-3, Індор Спеціал Економік Зону, 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: № 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 Paracetamol	Час утримування піка парацетамолу на хроматограмах <i>випробуваного</i> та <i>стандартного розчинів</i> , отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати.	Відповідає
	Диклофенак натрію	Час утримування піка диклофенаку натрію на хроматограмах <i>випробуваного</i> та <i>стандартного розчинів</i> , отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати.	Відповідає
	Жовтий захід	УФ-спектр <i>випробуваного розчину</i> 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 %	701 мг 701 mg

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

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

KHP/QA/000048/A000011-001

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. № 1210FP24000208

4	Стійкість Friability	Не більше 1 % Not more than 1 %	0.4% 0.4%
5	Однорідність дозованих одиниць <i>Парацетамол</i> <i>Диклофенак натрія</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	Розпаданні Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 min	06 хв 36 сек 06 min.36 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.	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 <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	101.3% 100.2% 101.3% 100.2%

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

КНІР/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. № 1210FP24000208

10	Мікробіологічна чистота* Microbiologic purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁵ 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 (ТАМС) – NMT 10 ⁵ CFU/g. Total Yeast & Mould Count (ТУМС) – 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 № 1003345 відповідає вимогам МКЯ РП № 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
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)

Vinayak Jindal
04/02/2024

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

KHP/QA/000018/A000011-001

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

Page 3 of 3