

Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алматинська, 58  
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
e-mail: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

Назва продукту: Name of product:	ФАНІГАН, таблетки FANIGAN <sup>®</sup> , tablets		
Сила дії: Strength:	Парацетамол – 500 мг; диклофенак натрію – 50 мг Paracetamol – 500 mg; diclofenac sodium – 50 mg		
Серія № / Batch No.:	SFA4001	Розмір упаковки / Package size:	№100 (10×10)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0118/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	350 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	02.2024
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	3 500	Термін придатності / Exp. date:	01.2027
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/7260/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки капсулоподібної форми, оранжевого кольору з білими вкрапленнями. Orange colored 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 sample 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 sample solution corresponds to that of the retention time of principal peak obtained with standard solution.	Complies
	Sunset yellow	Spectrum of sample solution should exhibit maxima at 482±3 nm.	Complies
3	Середня маса Average weight	700 мг±2 % 700 mg ± 2%	704,2 мг 704.2 mg
4	Стиралість Friability	Не більше 1,0 % Not more than 1.0	0,23 % 0.23 %



FP/0118/24

Стр./Page №: 1 з/of 3

Вх АМ №0864  
14.03.24 Х

Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алматинська, 58  
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
e-mail: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
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 хвилин Not more than 15 minutes	9 хв 18 сек 9 min 18 sec
7	Розчинення Парацетамол Диклофенаку 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 the labeled amount at 45 minutes. Not less than 75% (Q) of the labeled amount at 45 minutes.	100 % 99 % 100 % 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: Not more than 0.1 % 4-nitro phenol: Not more than 0.1 % 4-chloroacetanilide: Not more than 0.005 % Diclofenac Impurity A: Not more than 0.2 % Any unknown impurity: Not more than 0.1 % Total Impurities: Not more than 0.5 %	0,001 % Не виявлено Не виявлено 0,001 % 0,007 % 0,019 % 0,001 % ND ND 0,001 % 0,007 % 0,019 %
9	Кількісне визначення Парацетамол Диклофенак натрію Assay Paracetamol Diclofenac sodium	95% – 105% від заявленої кількості 95% – 105% від заявленої кількості 95.0% - 105.0% of the label claim 95.0% - 105.0% of the label claim	97,9 % 97,6 % 97.9 % 97.6 %



Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алматинська, 58  
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
e-mail: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
10	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	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 microbial count (ТАМС): NMT $10^3$ CFU/g; Total combined yeasts and moulds count (ТУМС): NMT $10^2$ CFU/g; <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 100 КУО/г < 50 КУО/г Відсутня  < 100 CFU/g < 50 CFU/g Absent

**ВИСНОВОК: / CONCLUSION:**

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.  
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.  
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 080/2023/GMP  
Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:  
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054  
Batch АВ No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Мартишук В.В.	Сестрови Н.М.	Рагун Кумар	Романова І.І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	07/03/24	07/03/24	07/03/24	07/03/24