



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

20.10.2023

№ 53517/23/26

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 № 1001981

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 29.09.2023 № 2907/4.

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 20.10.2023 № 1934

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.

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



ва. ан 0551
виг 28.03.24 [Signature]



**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**

20.10.2023

№ 53628/23/26П

ФАНІГАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки; по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів 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 № 1001981

Кількість ввезеного лікарського засобу 8736

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 20.10.2023 № 3227/4.

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

В. о. начальника

(посада, особа, орган державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(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. № : 1210FP23000566

Дата /Date: 29.08.2023

Лікарський засіб: ФАНІГАН
Medicinal product: FANIGAN[®]
Діючі речовини:

Active ingredients:

Ресурсаційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:

Manufactured by:
Address of manufacturer:

Таблетки, по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів 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 ресурсаційного посвідчення необмежений
№ UA/7260/01/01, from 12.04.17; Registration Certificate validity is unlimited
25/61/2018
040/2019/GMP
Кусум Хелтхкеар Пвт Лтд, Індія
Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зон, Фейз-ІІ, Пітхampur, 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: № 1001981
Batch:No.

Розмір серії: 9000 ум.
Batch Size:

Дата виг.: 08/2023
D/M:

Дійсний до: 07/2026
D/E:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Таблетки капсулоподібної форми, оранжевого кольору з білими краплями. Orange coloured capsule shaped tablet with white impregnation.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Парацетамол Диклофенак натрію Жовтий за. "16" Sunset yellow	Час утримування піка парацетамолу на хроматограмах виробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати. Час утримування піка диклофенаку натрію на хроматограмах виробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати. УФ-спектр виробуваного розчину повинен мати максимум при 482±3 нм. 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. 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. Spectrum of test solution should exhibit maxima at 482±3 nm.	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
3	Середня маса Average mass	700 мг ± 2 % 700 mg ± 2 %	700 мг 700 mg



Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

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. № 1210FP23000566

4	Стираність Friability	Не більше 1 % Not more than 1 %	0.6% 0.6%
5	Однорідність дозованих одиниць. Парацетамол Диклофенак натрія 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 хв Not more than 15 min	06 хв 12 сек 06 min. 12 sec.
7	Розчинення Парацетамол Диклофенак 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 label claim for 45 min Not less than 75 % (Q) of label claim for 45 min.	98% - 98% 99% - 99% 98% - 98% 99% - 99%
8	Супровідні домішки Related substances	4-амінофенол – не більше 0,1 % 4-нітрофенол – не більше 0,1 % 4-хлорацетанілід – 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 0.01 % 0.01% Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected 0.01 % 0.01%
9	Кількісне визначення Парацетамол Диклофенак натрію Assay Paracetamol Diclofenac sodium	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	98.4% 99.5%





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. № 1210FP23000566

10	Мікробіологічна чистота*	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.	Не виконується
	Microbiologic purity*	Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT 10 ³ CFU/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	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 № 1001981 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7260/01/01
CONCLUSION: Batch № 1001981 complies with the requirements of MQC RC № UA/7260/01/01

ANALYZED BY: Rajesh S. Tomar
29.08.2023

DATE: 29.08.2023
(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 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».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

Rajesh Sharma
RP
29/08/2023

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

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

Sachin Kumar
[Signature]
29/08/2023



Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 3 of 3