



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.10.2022

№ 40767/22/26

**МОГИНИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 4 таблетки у блистері; по 1  
блистеру у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15520/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2005821

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

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)

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 03.10.2022 № 436

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

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.10.2022

№ 43046/22/26П

**МОГИНИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1  
блістеру у картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15520/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2005821** Кількість ввезеного лікарського засобу 13600

Виробник **КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ 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)

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)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



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

A.R. № FG/1088/22  
Дата/Date 28.07.2022

Лікарський засіб: **МОГІНІН®** (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 4 таблетки у блистері, по 1 блистеру у картонній упаковці)  
Medicinal product: **MOGININ®** (film coated tablets, 100 mg, 4 tablets in a blister, 1 blister in a carton package)  
Діюча речовина: силденафілу цитрату у перерахуванні на силденафіл 100 мг  
Active ingredient: sildenafil citrate, calculated on sildenafil 100 mg  
Ресстраційне посвідчення: № UA/15520/01/02 від 08.07.2021, термін дії ресстраційного посвідчення: необмежений  
Registration Certificate: № UA/15520/01/02, 08.07.2021, Registration Certificate validity is unlimited  
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354  
Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP  
Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія  
Address of manufacturer: СП 289 (А), РІКО 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: № 2005821  
Batch:

Розмір серії: 25000уп.  
Batch Size:

Дата виг.: 05/2022  
D/M:

Дійсний до: 04/2024  
D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою блакитного кольору, гладкі з обох боків. Blue colour, round shape, biconvex film coated tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Силденафілу цитрату Titanium dioxide Indigo carmine Identification Sildenafil citrate Titanium oxide Indigo carmine	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати. Утворення від жовтого до жовтувато-червоного забарвлення з розчином водню пероксиду 30 %. УФ-спектр поглинання розчину, повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 615 ± 4 нм. The retention time of the major peak in the chromatogram of test solution is corresponds to that of the major peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay. Yellow to Yellowish red colour develops with hydrogen peroxide 30%. Scan of the solution exhibits absorbance maxima between 615 ± 4 nm.	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	$AV \leq LI$ , де $LI=15,0$ $AV \leq LI$ , where $LI=15,0$	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хв NMT 30 minutes	04 хв 30 сек 04 min 30 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) за 30 хв Not less than 80 % (Q) in 30 min	100.95% - 103.88% 100.95% - 103.88%
6	Кількісне визначення	<u>При випуску:</u> Від 95 % до 105 % силденафілу у таблетці (від заявленого вмісту) <u>На термін придатності:</u> Від 90 % до 110 % силденафілу у таблетці (від заявленого вмісту) <u>At release:</u> 95 % to 105 % sildenafil of label claim <u>At Shelf life:</u> 90 % to 110 % sildenafil of label claim	100.30% 100.30%



Вх. ан. № 0330 Big 21.10.2022 [Signature]



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **МОГІНІН®**

(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 4 таблетки у блистері, по 1 блистеру у картонній упаковці)

Medicinal product: **MOGININ®**

(film coated tablets, 100 mg, 4 tablets in a blister, 1 blister in a carton package)

Серія: № 2005821

Batch:

7	Супровідні домішки  Related substances	Домішка В: не більше 0,2% Максимальна неідентифікована домішка: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 0,75%  Impurity B: Not more than 0.2% Highest unknown impurity: Not more than 0.2% Total impurities: Not more than 0.75%	ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела  Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit
8	Мікробіологічна чистота*  Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.  Total aerobic microbial count: (TAMC) NMT 10 <sup>3</sup> cfu/g. Total combined yeast/mould count: (TYMC) NMT 10 <sup>2</sup> cfu/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1g.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність /г  <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

\* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

\* Test of microbiological purity will be performed on first 3 batches and thereafter on every 10<sup>th</sup> batch or once in a year whichever is earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 2005821 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/15520/01/02

CONCLUSION: Batch № 2005821 complies with the requirements of MQC RC № UA/15520/01/02

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

*20/07/2022*  
*Nidesh Rege*

ДАТА *28/07/2022*  
(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 доосьє 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)

*A. Sahas*

*A. Sahas*

*28/07/2022*

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

Ім'я та прізвище  
(Name)

*A. K. Sahas*

