



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

№ 40766/22/26

МОГИНИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 таблетці 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 № 435.

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

№ 43045/22/26П

МОГИНИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 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 не обмежений

Серія лікарського засобу № **2005821**

Кількість ввезеного лікарського засобу 36560

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)

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.



CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1087/22
Дата/Date 28.07.2022

Лікарський засіб: МОГІНІН® (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блистері, по 1 блистеру у картонній упаковці)
Medicinal product: MOGININ® (film coated tablets, 100 mg, 1 tablet 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
Регістраційне посвідчення: № UA/15520/01/02 від 08.07.2021, термін дії реєстраційного 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: Кулум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: SP 289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Серія: № 2005821 Розмір серії: 100000уп. Дата виг.: 05/2022 Дійсний до: 04/2024
Batch: Batch Size: D/M: D/E:

Table with 4 columns: №, Показники якості Tests, Вимоги Requirements, Результати аналізів Result of analyses. Rows include Description, Identification (Sildenafil citrate, Titanium oxide, Indigo carmine), Uniformity of Dosage Units, Disintegration Time, Dissolution, and Quantitative determination.



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

Вх. ач 0542 big 13.01.2023 YZM



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **МОГІНІН®**

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

Medicinal product: **MOGININ®**

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

Серія: № 2005821

Batch:

7	Сууровідні 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 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових і 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 yeast/mould count: (ТУМС) NMT 10 ² 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 10th 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)

Nirdegi Rajan
28/07/2022

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

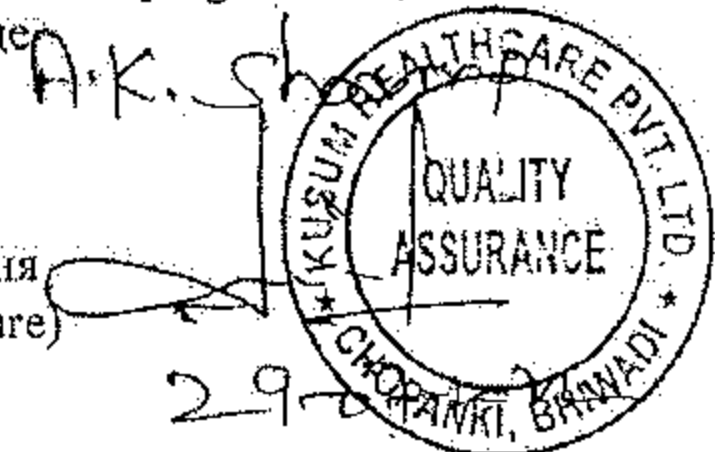
Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)



29/07/2022

Page No. 2 of 2