



**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

06.10.2023

№ 50475/23/26П

МОГИНИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1
блістеру у картоній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15520/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 1001367

Кількість ввезеного лікарського засобу 10700

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)

Протокол візуального контролю від 28.09.2023 № 2981/5.

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)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG23000682 / Дата/Date 12.07.2023

Лікарський засіб: МОГІНІН® / Medicinal product: MOGININ® / Діюча речовина: Active ingredient: / Регистраційне посвідчення: Registration Certificate: / Ліцензія на виробництво №: License for production No: / Сертифікат GMP №: GMP Certificate No: / Виробник: Manufacturer: / Адреса виробника: Address of manufacturer: / (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці) / (film-coated tablets, 50 mg, 4 tablets in a blister, 1 blister in a carton package) / силденафілу цитрату у перерахуванні на силденафіл 50 мг / sildenafil citrate, calculated on sildenafil 50 mg. / № UA/15520/01/01 від 08.07.2021, термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений / No UA/15520/01/01, 08.07.2021, Registration Certificate validity is unlimited / Raj/2354 / 042/2020/GMP / Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія / CII 289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India / Kusum Healthcare Pvt Ltd, India / SP 289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія №: 1001367 / Розмір серії: 25000уп. / Дата виг.: 04/2023 / Дійсний до: 03/2025 / 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.



Handwritten signature and date: 05.07.2023



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **МОГІНІН®**

Medicinal product: **MOGININ®**

Серія: № 1001367

Batch:

(таблетки, покриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці)

(film coated tablets, 50 mg, 4 tablets in a blister, 1 blister in a carton package)

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%	Не виявлено нижче неучитываемого предела ниже неучитываемого предела Not detected 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: (TAMC) NMT 10 ³ cfu/g. Total combined yeast/mould count: (TYMC) NMT 10 ² cfu/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1g	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність /1г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/1g

* 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 №1001367 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/15520/01/01

CONCLUSION: Batch № 1001367 complies with the requirements of MQC RC № UA/15520/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

[Signature]
12/07/2023

ДАТА 12/07/2023
(DATE)

Коментарі: немає

[Signature]

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 проведена 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)

[Signature]
12/07/2023
A. J. Dabe

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

