



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG/0909/20
Дата/Date 16.07.2020

Лікарський засіб: **МОГІНІН®**

Medicinal product: **MOGININ®**

Діюча речовина :

Active ingredient:

Реєстраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

Серія: № 2002515

Batch:

(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блистері, по 1 блистеру у картонній упаковці)

(film coated tablets, 50 mg, 1 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 10.11.2016, термін дії реєстраційного посвідчення до: 10.11.2021 року

№ UA/15520/01/01, 10.11.2016, Registration Certificate valid till: 10.11. 2021

Raj/2354

001/2018/GMP

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія

СП 289 (А), РІСКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

SP 289 (A), RISCO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Розмір серії: 100000уп.

Дата виг.: 05/2020

Дійсний до: 04/2022

Batch Size:

D/M:

D/E:

№	Показатели качества Tests	Требования Requirements	Результаты анализов Results
1	Описание Description	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, гладкие с обеих сторон. Blue colour, round shape, biconvex film coated tablets, plain on both sides.	Соответствует Complies
2	Идентификация Силденафила цитрат Титана диоксид Индигокармин Identification Sildenafil citrate Titanium oxide Indigo carmine	Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать. Образование от желтого к желтовато-красному окрашиванию с раствором водорода пероксида 30 %. УФ-спектр поглощения раствора, должен иметь максимум поглощения при длине волны 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.	Соответствует Соответствует Соответствует Complies Complies Complies
3	Однородность дозированных единиц Uniformity of Dosage Units	AV ≤ LI, где LI=15,0 AV ≤ LI, where LI=15,0	Соответствует Complies
4	Распадаемость Disintegration Time	Не более 30 мин NMT 30 minutes	02 мин 50 сек 02 min 50 sec
5	Растворение Dissolution	Не менее 80 % (Q) за 30 мин Not less than 80 % (Q) in 30 min	98.73% - 102.44% 98.73% - 102.44%
6	Количественное определение	<u>При выпуске:</u> От 95 % до 105 % силденафила в таблетке (от заявленного количества) <u>Для срока годности:</u> От 90 % до 110 % силденафила в таблетке (от заявленного количества) <u>At release:</u> 95 % to 105 % sildenafil of label claim <u>At Shelf life:</u> 90 % to 110 % sildenafil of label claim	102.36% 102.36%



Вк ам ч 057H By 1910 ЯВВ



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: **МОГИНИН®**

Medicinal product: **MOGININ®**

Серія: № 2002515

Batch:

(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блистері, по 1 блистеру у картонній упаковці)
(film coated tablets, 50 mg, 1 tablets in a blister, 1 blister in a carton package)

7	Сопутствующие примеси Related substances	Примесь В: не более 0,2 %. Максимальная неизвестная примесь: не более 0,2 %. Сумма примесей: не более 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 несчитываемого предела 0.063% 0.063% Below disregard limit 0.063% 0.063%
8	Микробиологическая чистота* Microbiological purity*	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10 ³ КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10 ² КОЕ/г. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата. 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	15 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие /г 15 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 № 2002515

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

CONCLUSION: Batch № 2002515

complies with the requirements of MQC RC № UA/15520/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Sandeep Kumar Mishra

ДАТА *16.02.2020*
(DATE)

Коментарі: немає

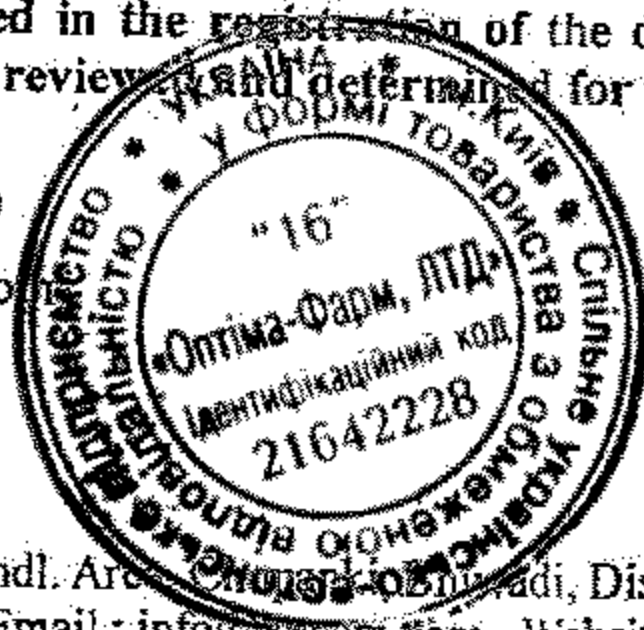
Comments: no

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналіз 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 all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration of the dossier importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

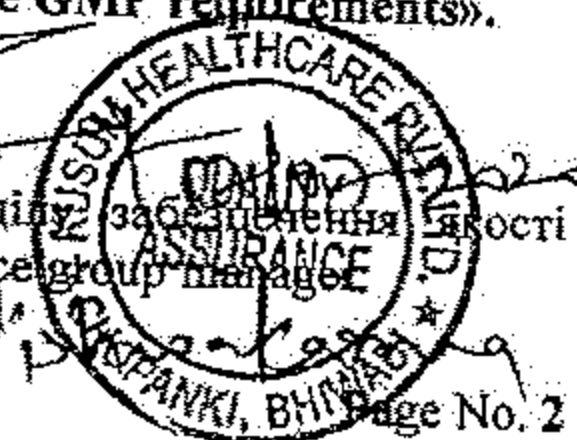
Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

A.J. Dahiya



Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

Neeraj J...



Page No. 2 of 2



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.08.2020

№ 37281/20/26

МОГІНІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 таблетці у блистері; по 1 блистеру
 у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15520/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.11.2021

Серія лікарського засобу № 2002515 Кількість ввезеного лікарського засобу 200

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 04.08.2020 № 2258/12.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
 (м.Київ, вул.Кудрявська 10г)
 (найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.08.2020 № 2473
 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)

Людмила СТОРОЖЕНКО
 (ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.09.2020

№ 47215/20/26П

МОГІНІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1
блістеру у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15520/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.11.2021

Серія лікарського засобу № 2002515

Кількість ввезеного лікарського засобу 22800

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 10.09.2020 № 2742/2.

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)

