



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

14.05.2025

№ 13196/25/10

МОГІНІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру
у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15520/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1005489**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19580

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 21.04.2025 № 0827/4.

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 13.05.2025 № 49

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 служби

(підстава посади органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG25000030
Data/Date 24.01.2023

Лікарський засіб: **МОГІНІН®**

Medicinal product: **MOGININ®**

Діюча речовина:

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:
Address of manufacturer:

(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 4 таблетки у блистері, по 1 блистеру 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

№ UA/15520/01/01, 08.07.2021, Registration Certificate validity is unlimited

Raj/2354

005/2025/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

СН 289 (А), RHCO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

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

Серія: № 1005489

Batch

Розмір серії: 19580 ун.

Batch Size

Дата виг. 12/2024

DM

Дійсний до 11/2026

DF

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого 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 Indigocarmine Identification Sildenafil citrate Titanium oxide Indigo carmine	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпасти. Утворення від жовтого до жовтувато-червоного забарвлення з розчином водню пероксиду 30 % УФ-спектр поглинання розчину, повинен мати максимум поглинання за довжиною хвилі 615 ± 4 nm. 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	$AV \leq L1$, де $L1 = 15.0$ $AV \leq L1$, where $L1 = 15.0$	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хв NMT 30 minutes	4 хв 05 сек 4 min 05 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) за 30 хв Not less than 80 % (Q) in 30 min	99.9% - 102.4% 99.9% - 102.4%
6	Кількісне визначення Assay	<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	98.74% 98.74%

Be en 1233
14.03.2025



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: МОГІНІН®

Medicinal product: MOGININ®

Серія № 1005489

Batch

(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 4 таблетки у блистері, по 1 блистеру у картонній упаковці)

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

7	Супровідні домішки	Домішка В: не більше 0,2 % Максимальна неідентифікована домішка: не більше 0,2 % Сума домішок: не більше 0,75 %	Не виявлено Нижче меж ігнорування Не виявлено
	Related substances	Impurity B: Not more than 0.2% Highest unknown impurity: Not more than 0.2% Total impurities: Not more than 0.75%	Not detected Below disregard limit Not detected
8	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) не більше 10^5 КУО/г Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC) не більше 10^5 КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність /г
	Microbiological purity*	Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10^5 cfu/g Total combined yeast/mould count (TYMC) NMT 10^5 cfu/g <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1g	<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 №1005489 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/15520/01/01

CONCLUSION: Batch № 1005489 complies with the requirements of MQC RC № UA/15520/01/01

24/01/2025

ANALYZED BY

ANALYZED BY

(ANALYSED BY)

DATA 24/01/2025
(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 постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доষе 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)

Vinay Kumar
24/01/2025

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

24/01/2025

24/01/2025



Page No. 2 of 2



Kusum Healthcare Pvt Ltd Bhiwadi

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
(FINISH GOODS)**

PRODUCT NAME: Moginin Tablet 50mg

Product Code	1000326	Specification Id	QC/FP/000464-003	Batch Size	85712 Tablets
A.R. No.	1110FG25000030	Mfg. Date	12-2024	Received Date	02/01/2025
Batch No.	1005489	Exp. Date	11-2026	Date Of Release	17/01/2025 13:49

S. No.	TEST	SPECIFICATION	RESULT
1	Description	Blue colour round shape, biconvex film coated tablets, plain on both sides.	Blue colour round shape, biconvex film coated tablets, plain on both sides.
2	Identification (Sildenafil citrate)	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	Complies
3	Identification (Titanium oxide)	Yellow to yellowish red colour develops with hydrogen peroxide 30%	Complies
4	Identification (Indigo carmine)	Scan of the solution exhibits absorbance maxima between 615 ± 4 nm	Complies
5	Average weight	$309\text{mg} \pm 3.0\%$ (299.7mg- 318.3mg)	307.8 mg
6	Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$, where $L1 = 15.0$	0.4
7	Disintegration Time	Not more than 30 minutes.	4.05 Minutes
8	Dissolution	Not less than 80% (Q) after 30 minutes.	Minimum:99.9 % Maximum:102.4 % Average:101.0 %
9	Assay	95.0 to 105.0% sildenafil of label Claim	98.74 %
10	Related Substances		
10.1	Impurity- B	Not more than 0.2%	Not Detected
10.2	Highest unknown impurity	Not more than 0.2%	BDL
10.3	Total impurities	Not more than 0.75%	Not Detected
11	Microbiological purity		
11.1	Total aerobic microbial count (TAMC)	Not more than 10^3 cfu/g	<10cfu/g
11.2	Total combined yeasts & moulds count (TYMC)	Not more than 10^2 cfu/g	<10cfu/g
11.3	Escherichia coli	Should be Absent/1g	absent/g
Outsource Test(s): Identification (Sildenafil citrate)			
Uniformity of dosage units			
Assay			

Remark(s): APPROVED (Sample conforms to above Specification)

Last Test By	Shiwani.Panchal1	Checked By	Sonu.Yadav	Authorized By	sandeep.Mishra
Last Test On	17/01/2025 10:57	Checked On	17/01/2025 11:58	Authorized On	17/01/2025 13:49

Printed By: Aashutosh.Rana

Printed On: 17/01/2025 14:36

Copy No.: 1

Page No.: 1 of 2

Note: This document has been generated electronically with E-Signature.



Kusum Healthcare Pvt Ltd Bhiwadi

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
(FINISH GOODS)**

PRODUCT NAME: Moginin Tablet 50mg

Product Code	1000326	Specification Id	QC/FP/000464-003	Batch Size	85712 Tablets
A.R. No.	1110FG25000030	Mfg. Date	12-2024	Received Date	02/01/2025
Batch No.	1005489	Exp. Date	11-2026	Date Of Release	17/01/2025 13:49

Test Plan Remarks:

Remark(s): APPROVED (Sample conforms to above Specification)

Last Test By	Shiwani.Panchal1	Checked By	Sonu.Yadav	Authorized By	sandeep.Mishra
Last Test On	17/01/2025 10:57	Checked On	17/01/2025 11:58	Authorized On	17/01/2025 13:49

Printed By: Aashutosh.Rana	Printed On: 17/01/2025 14:36
Copy No.: 1	Page No.: 2 of 2
Note: This document has been generated electronically with E-Signature.	