



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

пров. Світличної 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

№ 13194/25/10

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1005492**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20230

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 29.04.2025 № 0827/2.

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 № 54

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG25006093
Date/Date: 24.01.2025

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: сildenafil цитрату у перерахуванні на сildenafil 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 №: 005/2025/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт. Лтд., Індія
Address of manufacturer: CH 289 (A), RJICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Kusum Healthcare Pvt. Ltd, India
SP 289 (A), RJICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія № 1005492
Batch:

Розмір серії: 20230 уп.
Batch Size:

Дата випуску: 12/2024
D.M:

Дійсний до: 11/2026
DTE:

№	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 Сildenafil цитрат	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати	Відповідає
	Titanium dioxide	Утворення від жовтого до жовтуватого-червоного забарвлення з розчином водню пероксиду 30 %.	Відповідає
	Indigo carmine	УФ-спектр поглинання розчину, повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 615 ± 4 nm.	Відповідає
	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
	Titanium oxide	Yellow to Yellowish red colour develops with hydrogen peroxide 30%.	Complies
	Indigo carmine	Scan of the solution exhibits absorbance maxima between 615 ± 4 nm	Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	AV ≤ 1.1, де L.I.=15.0	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хв NMT 30 minutes	6 хв 24 сек 6 min 24 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) за 30 хв Not less than 80 % (Q) in 30 min	96.0% -102.6% 96.0% -102.6%
6	Кількісне визначення Assay	Діти статеву: Від 95 % до 105 % сildenafilу у таблетці (від заявленого вмісту) На термін придатності: Від 90 % до 110 % сildenafilу у таблетці (від заявленого вмісту) At release: 95 % to 105 % sildenafil of label claim At Shelf life: 90 % to 110 % sildenafil of label claim	97.89% 97.89%

Page No. 1 of 2

Factory : SP 289 (A), RJICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Khairthal-Tijara, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com. Website : www.kusumhealthcare.com

By on 12/8/

14.02.2025



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: МОГІНІНІН® (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 № 1005492

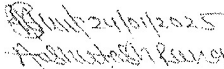
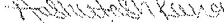
7	Супровідні речовини	Домішка В: не більше 0,2 % Максимальна ідентифікована домішка: не більше 0,2 % Сума домішок: не більше 0,75 %	не виявлено нижче несуттєвого предела не виявлено
	Related substances	Impurity B: Not more than 0.2% Highest unknown impurity: Not more than 0.2% Total impurities: Not more than 0.75%	Not Detected Below disregard limit Not Detected
8	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) не більше 10^3 КУО/г Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC) не більше 10^2 КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність/4
	Microbiological purity*	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 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 № 1005492 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/15520/01/02

CONCLUSION: Batch № 1005492 complies with the requirements of MQC RC № UA/15520/01/02

АНАЛІЗ ВИКОНАВ 
(ANALYSED BY) 

ДАТА 24/01/2025
(DATE)

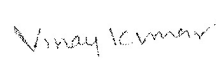
Коментарі: немає

Comments: no

Заявляю 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 дастанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє 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) 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) 28/01/2025



Page No. 2 of 2



Kusum Healthcare Pvt Ltd Bhiwadi

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
(FINISH GOODS)**

PRODUCT NAME: Moginin Tablet 100mg

Product Code	1000318	Specification Id	QC/FP/000403-003	Batch Size	85712 Tablets
A.R. No.	1110FG25000093	Mfg. Date	12-2024	Received Date	07/01/2025
Batch No.	1005492	Exp. Date	11-2026	Date Of Release	20/01/2025 09:11

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	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	Titanium oxide	Yellow to yellowish red colour develops with hydrogen peroxide 30%	Yellow colour develops with hydrogen peroxide 30%
4	Indigo carmine	Scan of the solution exhibits absorbance maxima between 615 ± 4 nm	Complies
5	Average weight	$618\text{mg} \pm 3.0\%$ (599.46mg- 636.54mg)	610.54 mg
6	Uniformity of dosage units (By content uniformity)	$AV \leq L1$, where $L1 = 15.0$	1.1
7	Disintegration Time	Not more than 30 minutes.	6.24 Minutes
8	Dissolution	Not less than 80% (Q) after 30 minutes.	Minimum:96.0 % Maximum:102.6 % Average:100.5 %
9	Assay	95.0 to 105.0% sildenafil of label Claim	97.89 %
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 yeast / mould count (TYMC)	Not more than 10^2 cfu/g	<10cfu/g
11.3	Escherichia coli	Should be Absent/1g	Absent/1g

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

Last Test By	Manish.Yadav	Checked By	Kshama.Pandey	Authorized By	sandeep.Mishra
Last Test On	18/01/2025 15:08	Checked On	18/01/2025 16:37	Authorized On	20/01/2025 09:11

Printed By: Manish.Yadav

Printed On: 24/01/2025 11:44

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 100mg

Product Code	1000318	Specification Id	QC/FP/000403-003	Batch Size	85712 Tablets
A.R. No.	1110FG25000093	Mfg. Date	12-2024	Received Date	07/01/2025
Batch No.	1005492	Exp. Date	11-2026	Date Of Release	20/01/2025 09:11

Outsource Test(s): Sildenafil citrate
Uniformity of dosage units
(By content uniformity)
Assay

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

Last Test By	Manish.Yadav	Checked By	Kshama.Pandey	Authorized By	sandeep.Mishra
Last Test On	18/01/2025 15:08	Checked On	18/01/2025 16:37	Authorized On	20/01/2025 09:11

Printed By: Manish.Yadav	Printed On: 24/01/2025 11:44
Copy No.: 1	Page No.: 2 of 2
Note: This document has been generated electronically with E-Signature.	



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG25000416
Дата/Date 29.03.2025

Лікарський засіб: **МОГІНІН®**

Medicinal product: **MOGININ®**

Діюча речовина :

Active ingredient:

Ресстраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці)
(film coated tablets, 100 mg, 4 tablets in a blister, 1 blister in a carton package)
силденафілу цитрату у перерахуванні на силденафіл 100 мг
sildenafil citrate, calculated on sildenafil 100 mg
№ UA/15520/01/02 від 08.07.2021, термін дії ресстраційного посвідчення: необмежений
№ UA/15520/01/02, 08.07.2021, Registration Certificate validity is unlimited
Raj/2354
005/2025/GMP
Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
СП 289 (A), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP 289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1005872

Розмір серії: 20700 уп.

Дата виг.: 02/2025

Дійсний до: 01/2027

Batch:

Batch Size:

D/M:

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 перексиду 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 ≤ L1, де L1=15,0 AV ≤ L1, where L1=15,0	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хв NMT 30 minutes	2 хв 25 сек 2 min 25 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) за 30 хв Not less than 80 % (Q) in 30 min	100.7% -103.4% 100.7% -103.4%
6	Кількісне визначення Assay	При випуску: Від 95 % до 105 % силденафілу у таблетці (від заявленого вмісту) На термін придатності: Від 90 % до 110 % силденафілу у таблетці (від заявленого вмісту) At release: 95 % to 105 % sildenafil of label claim At Shelf life: 90 % to 110 % sildenafil of label claim	102.3% 102.3%

On 29.03.2025 10:05:25



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

VC

Лікарський засіб: **МОГИНИН®**

(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: № **1005872**

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%	не виявлено нижче межі ігнорування не виявлено Not Detected Below disregard limit Not Detected
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	Not required

* 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 № **1005872** відповідає вимогам МКЯ РП № UA/15520/01/02

CONCLUSION: Batch № **1005872** complies with the requirements of MQC RC № UA/15520/01/02

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 24/04/2025
(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 настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось 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)

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище

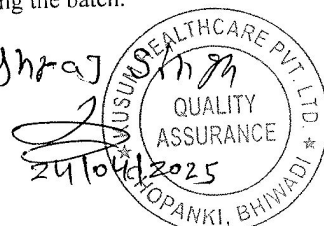
(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)



Page No. 2 of 2