



**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

№ 13195/25/10

МОГИНИН®

(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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1005491**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12260

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 № 0827/3.

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 № 48

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

(посада та особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG25000080
Дата/Date 24.01.2025

Лікарський засіб: **МОГІНІН®** (таблетки, вкриті плівковою оболочкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці)
Medicinal product: **MOGININ®** (film coated tablets, 50 mg, 1 tablets in a blister, 1 blister in a carton package)
Діюча речовина: **сildenafilу цитрату** у перерахуванні на sildenafil 50 мг
Active ingredient: **sildenafil citrate, calculated on sildenafil** 50 mg
Регістраційне посвідчення: № U/A/15520/01/01 від 08.07.2021, термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений
Registration Certificate: № U/A/15520/01/01, 08.07.2021, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 005/2025/GMP
Виробник: **Кусум Хелтхкеер Пвт Лта, Індія**
Address of manufacturer: **СП 289 (А), РНКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія**
Manufactured by: **Kusum Healthcare Pvt. Ltd, India**
Address of manufacturer: **SP 289 (A), RHCO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India**

Серія: № 1005491 Розмір серії: 12260уп. Дата виг: 12/2024 Дійсний до: 11/2026
Batch: Batch Size: D/M: D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізу Result of analyses
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболочкою білосніжної кольору, гладкі з обох боків. Blue colour, round shape, biconvex film coated tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація <i>Sildenafilу цитрат</i> <i>Titanium dioxide</i> <i>Indigo carmine</i> Identification <i>Sildenafil citrate</i> <i>Titanium oxide</i> <i>Indigo carmine</i>	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати. Утворення від жовтого до жовтувато-червоного забарвлення з розчином водню пероксиду 30 %. УФ-спектр поглинання розчину, повинен мати максимум поглинання за довжини 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	Однорівність 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>Нині випуск:</u> Від 95 % до 105 % sildenafilу у таблетці (від заявленого вмісту) <u>На термін придатності:</u> Від 90 % до 110 % sildenafilу 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%

Page 1 of 2

Factory : SP 289 (A), RHCO 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 sea № 1232
14.03.2025



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: МОГІНІН®

(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці)

Medicinal product: MOGININ®
Серія № 1005491

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

Batch

7	Супровідні домішки	Домішка В не більше 0.2 % Найвища невідомі домішки не більше 0.2 % Сума домішок не більше 0.75 %	Не виявлено Нижче меж в порівнянні 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	
	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	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 № 1005491 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/15520/01/01

CONCLUSION: Batch № 1005491 complies with the requirements of MQC RC № UA/15520/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY) *24/01/2025*
Asish Kumar

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 доষє 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

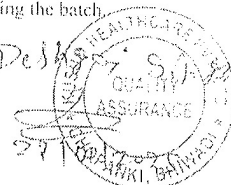
(Name)

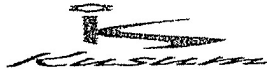
Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)





Kusum Healthcare Pvt Ltd Bhiwadi

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
(FINISH GOODS)**

PRODUCT NAME: Moginin Tablet 50mg

Product Code	1000322	Specification Id	QC/FP/000464-003	Batch Size	14288 Tablets
A.R. No.	1110FG25000080	Mfg. Date	12-2024	Received Date	03/01/2025
Batch No.	1005491	Exp. Date	11-2026	Date Of Release	17/01/2025 12:16

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		
2.1	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
2.2	Titanium oxide	Yellow to yellowish red colour develops with hydrogen peroxide 30%	Complies
2.3	Indigo carmine	Scan of the solution exhibits absorbance maxima between 615 ± 4 nm	Complies
3	Average weight	$309\text{mg} \pm 3.0\%$ (299.7mg- 318.3mg)	307.8 mg
4	Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$, where $L1 = 15.0$	0.4
5	Disintegration Time	Not more than 30 minutes.	4.05 Minutes
6	Dissolution	Not less than 80% (Q) after 30 minutes.	Minimum:99.9 % Maximum:102.4 % Average:101.0 %
7	Assay	95.0 to 105.0% sildenafil of label Claim	98.74 %
8	Related Substances		
8.1	Impurity- B	Not more than 0.2%	Not Detected
8.2	Highest unknown impurity	Not more than 0.2%	BDL
8.3	Total impurities	Not more than 0.75%	Not Detected
Outsource Test(s): Sildenafil citrate Titanium oxide Indigo carmine Average weight Uniformity of dosage units Disintegration Time Dissolution Assay			

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

Last Test By	Ajay.Kumar1	Checked By	Sonu.Yadav	Authorized By	sandeep.Mishra
Last Test On	15/01/2025 23:48	Checked On	16/01/2025 17:50	Authorized On	17/01/2025 12:16

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 50mg

Product Code	1000322	Specification Id	QC/FP/000464-003	Batch Size	14288 Tablets
A.R. No.	1110FG25000080	Mfg. Date	12-2024	Received Date	03/01/2025
Batch No.	1005491	Exp. Date	11-2026	Date Of Release	17/01/2025 12:16

Related Substances

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

Last Test By	Ajay.Kumar1	Checked By	Sonu.Yadav	Authorized By	sandeep.Mishra
Last Test On	15/01/2025 23:48	Checked On	16/01/2025 17:50	Authorized On	17/01/2025 12:16

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.



**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**

02.07.2025

№ 24355/25/10

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1005866**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13420

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 26.05.2025 № 1568/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.06.2025 № 0919

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.

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG25000420
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 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)
сildenafilу цитрату у перерахуванні на sildenafil 50 мг
sildenafil citrate, calculated on sildenafil 50 mg
№ UA/15520/01/01 від 08.07.2021, термін дії ресстраційного посвідчення: необмежений
№ UA/15520/01/01, 08.07.2021, Registration Certificate validity is unlimited
Raj/2354
005/2025/GMP
Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
СП 289 (А), 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: № 1005866

Розмір серії: 13420 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 пероксиду 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 32 сек 2 min 32 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) за 30 хв Not less than 80 % (Q) in 30 min	99.0% -100.8% 99.0% -100.8%
6	Кількісне визначення Assay	При випуску: Від 95 % до 105 % sildenafilу у таблетці (від заявленого вмісту) На термін придатності: Від 90 % до 110 % sildenafilу у таблетці (від заявленого вмісту) At release: 95 % to 105 % sildenafil of label claim At Shelf life: 90 % to 110 % sildenafil of label claim	100.3% 100.3%

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: **МОГИНИН®**

Medicinal product: **MOGININ®**

Серія: № 1005866

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	Супровідні домішки	Домішка В: не більше 0,2 %. Максимальна неідентифікована домішка : не більше 0,2 %. Сума домішок: не більше 0,75 %	Не виявлено Нижче межі 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 (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТМЦ) 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
	Microbiological purity*		

* 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 № 1005866
CONCLUSION: Batch № 1005866

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/15520/01/01
complies with the requirements of MQC RC № UA/15520/01/01

Ashutosh Singh
29/03/2025
АНАЛІЗ ВИКОНАН
(ANALYSED BY)

ДАТА 29/03/2025
(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».

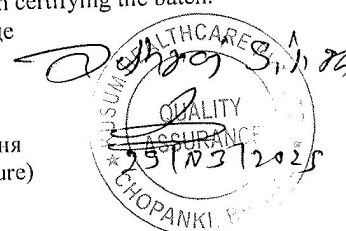
Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved 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)

A. Sahw
Schw
29/03/2025

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.
Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)



Page 2 of 2



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG25000375
Дата/Date 21.03.2025

Лікарський засіб: **МОГІНІН®** (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці)
Medicinal product: MOGININ® (film coated tablets, 50 mg, 1 tablets in a blister, 1 blister in a carton package)
Діюча речовина: **силденафілу цитрату у перерахуванні на силденафіл 50 мг**
Active ingredient: **sildenafil citrate, calculated on sildenafil 50 mg**
Ресстраційне посвідчення: № UA/15520/01/01 від 08.07.2021, термін дії ресстраційного посвідчення: необмежений
Registration Certificate: № UA/15520/01/01, 08.07.2021, **Registration Certificate validity is unlimited**
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 005/2025/GMP
Виробник: **Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія**
Address of manufacturer: **СП 289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія**
Manufactured by: **Kusum Healthcare Pvt Ltd, India**
Address of manufacturer: **SP 289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India**

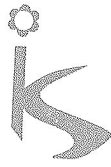
Серія: № 1005865
Batch:

Розмір серії: 11760 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 02/2025
D/M:

Дійсний до: 01/2027
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 Титану діоксид Індигокармін 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 пероксиду 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 43 сек 2 min 43 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) за 30 хв Not less than 80 % (Q) in 30 min	98.4% -101.1% 98.4% -101.1%
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	98.7% 98.7%



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: МОГІНІН®

Medicinal product: MOGININ®

Серія: № 1005865

Batch:

(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці)
(film coated tablets, 50 mg, 1 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 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 № 1005865
CONCLUSION: Batch № 1005865

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/15520/01/01
complies with the requirements of MQC RC № UA/15520/01/01

[Signature] 21/03/2025
Aashufoosh Singh

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Дата 21/03/2025
(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)

Vinay Kumar
[Signature]
21/03/2025

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.
Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

