



**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

№ 13193/25/10

МОГИНИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1
блістеру у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15520/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1005493**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12730

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 № 0827/1.

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 № 53

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 особи органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG25000104
Data: Date 24.01.2025

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:

Серія, № 1005493

Batch:

(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блистері, по 1 блистеру у картонній упаковці)
(film coated tablets, 100 mg, 1 tablet in a blister, 1 blister in a carton package)
силденафілу цитрату у перерахуванні на силденафіл 100 мг
sildenafil citrate, calculated on sildenafil 100 mg
№ U/A/15520/01/02 від 08.07.2021, термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений
№ U/A/15520/01/02, 08.07.2021. Registration Certificate validity is unlimited
Raj/2354
005/2025/GMP
Кусум Хелтхкеер Пвт. Лтд., Індія
СП 289 (А), РІНКО Індустріал арія, Чопанкі, Біхваді, Дист. Алар (Раджастхан), Індія
Kusum Healthcare Pvt. Ltd, India
SP 289 (A), RHCO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Розмір серії: 12730 ун.
Дата виг. 12/2024
Дійсний до 11/2026
D.M.

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результат аналізу 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	Ідентифіканти Силденафілу цитрат 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 жовтуватого-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	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	При випуску: Від 95 % до 105 % силденафілу у таблетці (від заявленого вмісту) На вміст призначеної. 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	97.89% 97.89%

Page No. 1 of 2

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

By en ~ 1230

19.03.2025

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: МОГІНІН®

Medicinal product: MOGININ®

Серія № 1005493

Batch

(таблетки, вкриті підшкіркою оболонкою, по 100 шт. по 1 таблетці у блистері, по 1 блистеру у картонній упаковці)
(film coated tablets, 100 mg, 1 tablet in a blister, 1 blister in a carton package)

7	Супровідні домішки	Домішка В: не більше 0,2 % Максимально не ідентифікована домішка: не більше 0,2 % Сума домішок: не більше 0,75 %	не виявлено нижче неучитливого предела нижче неучитливого предела
	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 Below disregard limit
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 на перших 3 серіях, 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

ВІСНОВОК: Серія № 1005493 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/15520/01/02

CONCLUSION: Batch № 1005493 complies with the requirements of MQC RC № UA/15520/01/02

АНАЛІЗ ВІСНОВАВ
(ANALYSED BY) *[Signature]*

ДАТА 24/01/2025
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дієюм 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 дос'є 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]
24/01/2025

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище

(Name)

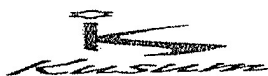
Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

[Signature]
[Stamp]
24/01/2025
Page No. 2 of 2



Kusum Healthcare Pvt Ltd Bhiwadi

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
(FINISH GOODS)**

PRODUCT NAME: Moginin Tablet 100mg

Product Code	1000314	Specification Id	QC/FP/000403-003	Batch Size	14288 Tablets
A.R. No.	1110FG25000104	Mfg. Date	12-2024	Received Date	07/01/2025
Batch No.	1005493	Exp. Date	11-2026	Date Of Release	20/01/2025 14:03

S. No.	TEST	SPECIFICATION	RESULT
1	Description	Blue colour round shape, biconvex film coated tablet, plain on both sides.	Blue colour round shape, biconvex film coated tablet, 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	$618\text{mg} \pm 3.0\%$ (599.46mg- 636.54mg)	610.54 mg
4	Uniformity of dosage units (By content uniformity)	$AV \leq L1$, where $L1 = 15.0$	1.1
5	Disintegration Time	Not more than 30 minutes.	6.24 Minutes
6	Dissolution	Not less than 80% (Q) after 30 minutes.	Minimum:96.0 % Maximum:102.6 % Average:100.5 %
7	Assay	95.0 to 105.0% sildenafil of label Claim	97.89 %
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%	BDL
Outsource Test(s): Sildenafil citrate Titanium oxide Indigo carmine Average weight Uniformity of dosage units (By content uniformity) Disintegration Time Dissolution			

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

Last Test By	Manish.Yadav	Checked By	Sonu.Yadav	Authorized By	sandeep.Mishra
Last Test On	18/01/2025 15:24	Checked On	20/01/2025 09:26	Authorized On	20/01/2025 14:03

Printed By: Manish.Yadav	Printed On: 24/01/2025 11:43
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	1000314	Specification Id	QC/FP/000403-003	Batch Size	14288 Tablets
A.R. No.	1110FG25000104	Mfg. Date	12-2024	Received Date	07/01/2025
Batch No.	1005493	Exp. Date	11-2026	Date Of Release	20/01/2025 14:03

Assay

Related Substances

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

Last Test By	Manish.Yadav	Checked By	Sonu.Yadav	Authorized By	sandeep.Mishra
Last Test On	18/01/2025 15:24	Checked On	20/01/2025 09:26	Authorized On	20/01/2025 14:03

Printed By: Manish.Yadav

Printed On: 24/01/2025 11:43

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

№ 24350/25/10

МОГІНІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 таблетці у блистері; по 1
блистеру у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15520/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1005869**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12300

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 23.05.2025 № 1568/1.

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 № 0915

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.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG25000387

Дата/Date 22.03.2025

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:

Серія: № 1005869

Batch:

(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці)

(film coated tablets, 100 mg, 1 tablet 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 Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

СП 289 (A), RIICO 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

Розмір серії: 12300 уп.

Дата виг.: 02/2025

Дійсний до: 01/2027

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 цитрат	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати.	Відповідає
	Титану діоксид	Утворення від жовтого до жовтувато-червоного забарвлення з розчином водню пероксиду 30 %.	Відповідає
	Індигокармін	УФ-спектр поглинання розчину, повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 615 ± 4 нм.	Відповідає
	Ідентифікація 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
	Титанію оксид	Yellow to Yellowish red colour develops with hydrogen peroxide 30%.	Complies
	Індиго кармін	Scan of the solution exhibits absorbance maxima between 615 ± 4 nm.	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 10 сек 2 min 10 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) за 30 хв Not less than 80 % (Q) in 30 min	99.9% -102.1% 99.9% -102.1%
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	101.2% 101.2%



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: МОГІНІН®

(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці)

Medicinal product: MOGININ®

(film coated tablets, 100 mg, 1 tablet in a blister, 1 blister in a carton package)

Серія: № 1005869

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 № 1005869 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/15520/01/02

CONCLUSION: Batch № 1005869 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



**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

№ 24351/25/10

МОГІНІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 таблетці у блистері; по 1
блистеру у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15520/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1005870**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13450

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 04.06.2025 № 1568/2.

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 № 0917

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.

CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 010FG25006412
Date/Date 28.03.2025

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:

Серія № 1005870

Batch

(таблетки, верні) білі/біло-жовтого кольору, по 100 шт. по 1 таблетці у блистері, по 1 блистеру у картонній упаковці)
(film coated tablets, 100 mg, 1 tablet in a blister, 1 blister in a carton package)

сildenafilу гідрату у перерахуванні на sildenafil 100 mg

sildenafil citrate, calculated on sildenafil 100 mg

№ UA/15520/01/02 від 08.07.2021, реєстраційний посвідчення нескінченний

№ UA/15520/01/02, 08.07.2021, Registration Certificate validity is unlimited

Raj/2354

005/2025/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт. Лта, Індія

СП 289 (А), РПКО Індустріал арес, Чопанкі, Біхвді, Дист. Аджар (Раджастан), Індія

Kusum Healthcare Pvt. Ltd, India

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

Розмір серії: 13450 шт.

Дата виг.: 02/2025

Дійсний до: 01/2027

D.M:

D.E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізу Result of analyses
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, верні білківкової оболонкою білих/жовтих кольору, гладкі з обох боків. Blue colour, round shape, biconvex film coated tablets, plain on both sides	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Sildenafilу гідрату Titanium dioxide Indigo carmine Identification Sildenafil citrate Titanium oxide Indigo carmine	Час утримування основного піку на хроматограмі <i>тільки жовтого</i> та <i>стандартного розчину</i> , отримані в умовах кількісного визначення, повинні співпадати. Утворення від жовтого до жовтуватого-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	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	<i>При аналізі:</i> Від 95 % до 105 % sildenafilу у таблетці (від заявленого вмісту) <i>На термін придатності:</i> Від 90 % до 110 % sildenafilу у таблетці (від заявленого вмісту) <i>At release:</i> 95 % to 105 % sildenafil of label claim <i>At Shelf life:</i> 90 % to 110 % sildenafil of label claim	102,3% 102,3%

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: МОГІНІН®

Medicinal product: MOGININ®

Серія № 1005870

Batch:

(таблетки, вертні, плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блистері, по 1 блистеру у картонній упаковці)
(film coated tablets, 100 mg, 1 tablet 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
	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> (1) у препараті.	
	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 № 1005870 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/15520/01/02

CONCLUSION: Batch № 1005870 complies with the requirements of MQC RC № UA/15520/01/02

29/03/2025
ANALYSIS BY
(ANALYSED BY)

DATA 29/03/2025
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дієсним 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 dossier 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

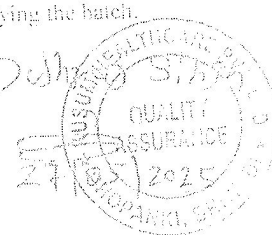
Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

A. Sahro

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 No. 2 of 2