



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.11.2023

№ 59829/23/04

**МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин нашкірний по 5 % по 60 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним  
насосом у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14771/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V287A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6130

Виробник

**Індастріал Фармачеутіка Кантабрія С.А., Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 **23.11.2023 № 07-01/3335/4.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова назва посадової особи органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



## СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ

Сертифікат № CL2023-TTNT-80

дата видачі: 02/10/2023

Назва: МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ, розчин нашкірний, 5 % по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірним насосом

Інтернаціональний код: 5086UA

Номер серії: V287A

Дозування: 50 мг/мл

Упаковка: флакон

Лікарська форма: розчин нашкірний

Розмір серії bulk: 983,00 кг

Кількість упаковок, що випущена в реалізацію: 12 130,00

Дата виробництва: 05/09/2023

Придатний до: 09/2026

Виробнича ліцензія №: 563 E

Виробнича дільниця: Індастріал Фармaceutіка Кантабрія, С.А.,  
Барріо Соліа № 30 - Ла Конча - Віллаескуса, Сантандер, Кантабрія, 39690, Іспанія.

Контроль якості: Індастріал Фармaceutіка Кантабрія, С.А.,  
Барріо Соліа № 30 - Ла Конча - Віллаескуса, Сантандер, Кантабрія, 39690, Іспанія.

Виробник субстанції: ФЛАММА СПА, ВІА БЕДЕСЧІ №22, 24040, ЧІГНОЛО ДІСОЛА, Італія

Результати аналізу: див. сертифікат аналізу

Температура зберігання: не вище 25 °C

Діюча речовина: Міноксидил

GMP-сертифікат №: ES/105HV/19/2

Номер реєстраційного посвідчення: UA/14771/01/01-Україна

Відхилення: немає Тип: критичні № відхилення: немає дата 02.10.2023

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у торговій ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування/маркування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Підпис:

Уповноважена особа: ЛУРДЕС ПАЛАСІОС ГЕРРЕРО

Дата: 02/10/2023



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: 5086 UA МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ, розчин на шкірний, 5 % по 60 мл у флаконі №1,  
в комплекті з мірним насосом у картонній коробці

Ліцензія на виробництво: № 563 Е

Регістраційне посвідчення в Україні № UA/14771/01/01

Номер серії: V287A

Дата виробництва:

09/2023

Придатний до:

09/2026

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Водно-спиртовий, прозорий, безбарвний розчин з можливим жовтуватим-коричневим відтінком зі спиртовим запахом.	відповідає
Герметичність	Має бути герметичним	відповідає
pH	6.0 – 9.0	7.7
Густина	0.980 – 0.990 г/см <sup>3</sup>	0.987 г/см <sup>3</sup>
Об'єм, що наповнюється	Середнє $\geq$ 60 мл (n=10); Xi > 54 мл (n=10)	відповідає
Ідентифікація: а) Час утримування (ВЕРХ)	Позитивний результат	Позитивно
б) УФ-спектр (ВЕРХ)	Позитивний результат	Позитивно
Домішки: Домішка Е	$\leq$ 0,2 %	< 0,05 %
Домішка В	$\leq$ 0,15 %	< 0,05 %
Неідентифікована домішка	$\leq$ 0,1 % для кожної домішки	< 0,05 %
Сума домішок	$\leq$ 0,3 %	< 0,05 %
Кількісне визначення ВЕРХ	95,0 – 105,0 % від заявленого (5 %) граничне значення: 4,75 – 5,25 %	99,2 %
Мікробіологічна чистота ТАМС	$\leq$ 100 КОЕ / мл	<100 КОЕ /мл
ТУМС	$\leq$ 10 КОЕ / мл	<10 КОЕ /мл
P.aeruginosa	Відсутній в 1 мл	Відсутній в 1 мл
S.aureus	Відсутній в 1 мл	Відсутній в 1 мл

Технічний директор: Лурдес Паласіос Герреро

Дата 02/10/2023

Печатка, підпис

