

ЛОГО КОМПАНІЇ

Індастріал Фармачеутика
Кантабрія, С.А.,
Карретера Казона- Адарзо, с/н,
39011 Сантандер
94 233 15 00

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: 3299/UA МІНОКСИДИЛ ІНГЕЛІ, розчин на шкірний, 2 % по 60 мл у флаконі №1, в комплекті з мірним насосом у картонній коробці

Ліцензія на виробництво № 563 Е

Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/14771/01/02

Номер серії: Т306А1

Дата виробництва:

09/2022

Придатний до:

09/2025

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Водно-спиртовий, прозорий, безбарвний розчин зі спиртовим запахом.	відповідає
Герметичність	Має бути герметичним	відповідає
pH	6.0 – 9.0	7.9
Густина	0,890 – 0,900 г/ см ³	0,893 г/ см ³
Об'єм, що наповнюється	Середнє \geq 60 мл (n=10); Хі > 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 (2 %) (граничне значення: 1,90 – 2,10 %)	100,6 %
Мікробіологічна чистота ТАМС ТУМС P.aeruginosa S.aureus	\leq 100 КОЕ/мл \leq 10 КОЕ/мл Відсутній в 1 мл Відсутній в 1 мл	<100 КОЕ/мл <10 КОЕ/мл Відсутній в 1 мл Відсутній в 1 мл

Технічний директор: Лурдес Паласіос Герреро

Дата: 14/10/2022

Печатка, підпис



Вхамн 2008 01 131222

СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ

Сертифікат № CL2022-TINT-84

дата видачі: 14/10/2022

Назва: МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛЛ, розчин наскірний, 2 % по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірним насосом

Інтернаціональний код: 3299UA

Номер серії: T306A1

Дозування: 20 мг/мл

Упаковка: флакон

Лікарська форма: розчин наскірний

Розмір серії bulk: 890,00 л

Кількість упаковок, що випущена в реалізацію: 8 204

Дата виробництва: 14/09/2022

Придатний до: 30/09/2025

Виробнича ліцензія №: 563 E

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

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

Виробник субстанції: ФЛАММА СПА, Віа Бедесчі №22, 24040, ЧІГНОЛО Д'ІСОЛА, Італія

Результати аналізу: див. сертифікат аналізу

Температура зберігання: не вище 25 °C

Діюча речовина: Міноксидил

GMP-сертифікат №: ES/105HV/19

Номер реєстраційного посвідчення: UA/14771/01/02 Україна

Критичні відхилення: немає

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: 14/10/2022





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

23.12.2022

№ 54951/22/10

МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин нашкірний, 2 %; 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/14771/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T306A1**

Кількість введеного лікарського засобу 1992

Виробник

Індастріал Фармaceutіка Кантабрія, С.А., Іспанія

(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 16.12.2022 № 3377/4.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

