



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.02.2024

№ 5234/24/10

МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин нашкірний, 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 № V253

Кількість ввезеного лікарського засобу 9000

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 15.02.2024 № 0057/4.

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

**В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів**

(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
підпис

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ

Сертифікат № CL2023-TINT-88

дата видачі: 17/10/2023

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

Інтернаціональний код: 5086UA

Номер серії: V253

Дозування: 50 мг/мл

Упаковка: флакон

Лікарська форма: розчин нашкірний

Розмір серії bulk: 983,00 кг

Кількість упаковок, що випущена в реалізацію: 15 696,00

Дата виробництва: 27/09/2023

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 °С

Діюча речовина: Міноксидил

GMP-сертифікат №: ES/105HV/19/2

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

Відхилення: немає Тип: критичні № відхилення: немає дата 17.10.2023

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: 17/10/2023



сер. № 1053

06.02.24



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 E

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

Номер серії: V253

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	8.0
Густина	0.980 – 0.990 г/см ³	0.988 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 Домішка В Неідентифікована домішка Сума домішок	$\leq 0,2\%$ $\leq 0,15\%$ $\leq 0,1\%$ для кожної домішки $\leq 0,3\%$	< 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 %
Кількісне визначення ВЕРХ	95,0 – 105,0 % від заявленого (5 %) граничне значення: 4,75 – 5,25 %	98,8 %
Мікробіологічна чистота ТАМС ТУМС P.aeruginosa S.aureus	≤ 100 КОЕ / мл ≤ 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 17/10/2023

Печатка, підпис

