



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

07.07.2025

№ 30967/25/10

МІНОКСИКУТАН ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин, 50 мг/мл по 60 мл розчину у флаконі із змонтованою
насосною системою та адаптером із подовженням наконечником; по 1 флакону у пації
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20641/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.10.2029

Серія лікарського засобу № 250202

Кількість ввезеного лікарського засобу 25620

Виробник:

мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МІБЕ УКРАЇНА".

Єднт. код: 38705049

(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 07.07.2025 № 1989/3.

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

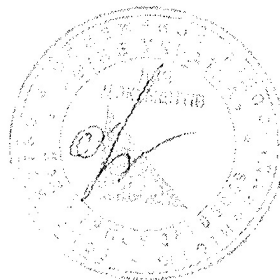
Начальник
(посл. особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

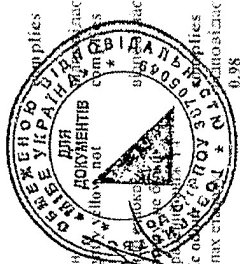




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Minoxidant Forte Найменування продукції: МІНОКСИКАНТан ФОРТЕ		Country of manufacturing Germany Держава-виробник Німеччина	
Article-code/Код артикулу: V100902		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Strength / activity Сила літктивність		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 25026631	
Dosage Form Лікарська форма		1 ml solution contains 50 mg minoxidil 1 мл розчину містить 50 мг міноксидилу	
Package size and type Розмір та тип пакування		euphons spray, solution, 50 mg/ml спрей напіврірний, розчин, 50 мг/мл	
60 ml of solution in a vial with a mounted pump system and an adapter with an extended tip: 1 vial in a pack но 60 мл розчину у флаконі із змонтованою насосною системою та адаптером із подовженим наконечником: по 1 флакону у паці		Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення	
02/2025		UA/20641/01/01	
Manufacturing date: Date виробництва:		No. UA 20641/01/01 Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 25637	
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brochna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження підприємств виробництва: мібс ГмбХ Арцмїттел, Мюнхенерштрассе 15, Брочна, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина		Expiry date: Дата закінчення терміну придатності: 02/2028	
Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2024_0019 Номер ліцензії підприємств виробництва: № DE_ST_01_MIA_2024_0019		Certificate GMP, No. DE_ST_01_GMP_2024_0031 Сертифікат відповідності GMP № DE_ST_01_GMP_2024_0031	

Tests Назва дослідження	Method Метод контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection according Ph.Eur.* 2.2.1 Візуальний огляд. відповідно до ЄФ* 2.2.1	clear solution Прозорий розчин	complies відповідає
Colour Колір	visual inspection according Ph.Eur.* 2.2.2 Візуальний огляд. відповідно до ЄФ* 2.2.2	colourless to slightly yellow, not more than Y4 Білий до жовтуватого кольору, не більше Y4	complies відповідає
Odour Запах	organoleptic Organoleptically Ph.Eur.* 2.2.5	specific ethanolic odour Специфічний запах етанолу	complies відповідає
Relative density		0.96 - 1.02	0.98
Prepared and checked by: Ludmyla Maistrenko		Approved by: Friedrich Koppe	
signature		signature	



Ph. Eur. N° 1061 Fig. 04.08.25 dev

Відносна густина	ЄФ* 2.2.5	0.96 – 1.02	0.98
Refractive index	Ph.Eur.* 2.2.6	1.35 – 1.45	1.41
Індекс рефракції	ЄФ* 2.2.6	1.35 – 1.45	1.41
pH	Ph.Eur.* 2.2.3	7.5 – 8.5	8.1
pH	ЄФ* 2.2.3	7.5 – 8.5	8.1
Viscosity	Ph.Eur.* 2.2.8	8 – 12 mPa·s	10 mPa·s
В'язкість	Ph.Eur.* 2.2.9 (capillary viscosimeter, 20 °C)	8 – 12 mPa·сек.	10 mPa·сек.
	ЄФ* 2.2.8, ЄФ* 2.2.9 (капілярний віскозиметр, 20 °C)		
Spray volume of 6 actuations (one dose)	In house method	1.0 ± 0.1 ml	complies
Об'єм розпилення після 6 натискань (одна доза)	Внутрішня специфікація	1.0 ± 0.1 мл	відповідає
Identification			
Ідентифікація			
Minoxidil	HPLC, Ph.Eur.* 2.2.29	- the sample principal peak has the same retention time as the standard principal peak	complies
Міноксидил	ВЕРХ, ЄФ* 2.2.29	- the UV lambda max of the sample principal peak corresponds to the UV lambda max of the standard principal peak	
		- Основний пік випробувального розчину має такий самий час утримання, що і основний пік розчину порівняння	відповідає
		- УФ лямбда макс. для основного піку випробувального розчину відповідає УФ лямбда макс. для основного піку розчину порівняння	
Related substances			
Супровідні домішки			
Impurity B	HPLC, Ph.Eur.* 2.2.29	≤ 0.2 %	<0.05%
Домішка В	ВЕРХ, ЄФ* 2.2.29	≤ 0.2 %	<0.05%
Impurity E		≤ 0.2 %	<0.05%
Домішка Е		≤ 0.2 %	<0.05%
Single unknown impurity		≤ 0.2 %	<0.05%
Окрема невизначена домішка		≤ 0.2 %	<0.05%
Total impurities		≤ 0.5 %	<0.05%
Сума домішок		≤ 0.5 %	<0.05%
Assay			
Кількісне визначення			
Minoxidil	HPLC, Ph.Eur.* 2.2.29	47.5 – 52.5 mg/ml	50.1 mg/ml
Міноксидил	ВЕРХ, ЄФ* 2.2.29	(95 – 105 %) 47,5 – 52,5 мг/мл (95 – 105%)	
Filling content ²¹	weighing	acc. to standards of German	
Вміст наповнення ²¹	Зважування	regulation for finished packaging ²¹ Відповідно до стандартів німецького законодавства для готової упаковки ²¹	
Microbiological quality ¹¹		Ph.Eur.* 5.1.4. eutanece ¹¹	
Мікробіологічна чистота ¹¹		ЄФ* 5.1.4. Для наскірного застосування ¹¹	

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich Kopp

signature

signature



TAMC	Ph.Eur.* 2.6.12, 2.6.13	$\leq 10^2$ CFU/g
TAMC	ЄФ* 2.6.12, 2.6.13	$\leq 10^2$ KYO/g
TYMC		$\leq 10^1$ CFU/g
TYMC		$\leq 10^1$ KYO/g
<i>Staphylococcus aureus</i> E.		absent in 1 g
<i>Staphylococcus aureus</i>		Відсутність в 1 г
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		absence in 1 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		Відсутність у 1 г

Package

Упаковка

Batch-description Опис серії	PV-Q-001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	batch bulk no. 250202 Нефасована серія: 250202
Description of shelf life Опис терміну зберігання	PV-Q-001	description of shelf life is complied with the batch-documentation Опис терміну зберігання відповідає документації на серію	complies відповідає
Fill quantity Кількість препарату в упаковці	FertigPack V	1 vial in a pack по 1 флакону у паці	complies відповідає
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

* current edition

1) tested on every third batch or at least once per year

2) can also be adopted from the in-process control

3) The regulations on the mean filling quantity are fulfilled if the determined mean value of the filling quantity is between 57.75 ml and 62.25 ml.

* чинне видання

1) тестується для кожної третьої серії щонайменше раз на рік

2) може бути також використана з контролю в процесі виробництва

3) вимоги виконуються, якщо середнє значення об'єму упаковки знаходиться в межах від 57,75 мл до 62,25 мл

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та знайдено відповідність GMP

17. MAR. 2025

Date/Name + Sign Quality control (F. Koppe)
Дата/ім'я + підпис представника відділу контролю якості
(Ф. Коппе)

End of Master Sheet

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature	signature

