



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА РЕКАТОРЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРОДНИМ УМОВУ ЖИВІСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Державна служба рекаторьких засобів та контролю за народним умову
Живісцької області

ЗАСНОВОК

про місця рекаторьки в Живісцькій області

02.07.2023

№ 30000-15/16

ВІСНОВКИ

Висновок про місця рекаторьки в Живісцькій області

Висновок про місця рекаторьки в Живісцькій області, який є результатом виконання
пункту 1 статті 10 Закону України «Про місця рекаторьки в Живісцькій області»

Висновок про місця рекаторьки в Живісцькій області, який є результатом виконання

пункту 1 статті 10 Закону України «Про місця рекаторьки в Живісцькій області»

Висновок про місця рекаторьки в Живісцькій області

Висновок

Висновок про місця рекаторьки в Живісцькій області

Висновок про місця рекаторьки в Живісцькій області

Висновок про місця рекаторьки в Живісцькій області

Висновок про місця рекаторьки в Живісцькій області

Висновок про місця рекаторьки в Живісцькій області

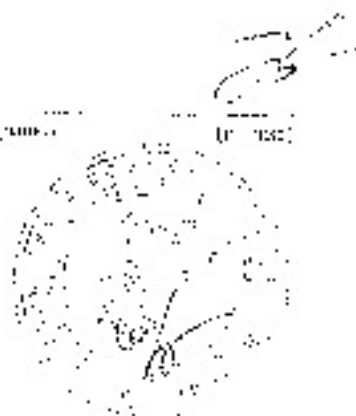
Висновок про місця рекаторьки в Живісцькій області

Висновок про місця рекаторьки в Живісцькій області

Висновок про місця рекаторьки в Живісцькій області

Висновок про місця рекаторьки в Живісцькій області

Висновок про місця рекаторьки в Живісцькій області, який є результатом виконання
пункту 1 статті 10 Закону України «Про місця рекаторьки в Живісцькій області»



Висновок про місця рекаторьки в Живісцькій області



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗУ

[illegible]

Tests Characteristics	Method Equipment used	Specifications Defect description	Result Pass/fail
Appearance Color	Visual inspection according to Part 1, 2.2.1 Magnification 10x	Clear solution	
Color Depth	Visual inspection according to Part 1, 2.2.2 Magnification 10x	Slightly yellow, not deeper than 4 mm	
Odor Taste Relative density	Organoleptic according to Part 1, 2.2.3	No odor, no taste Specific gravity 1.040	
Prepared and checked by: <u>Bohdan Stetsko</u>		Approved by: <u>Engelrich Kopov</u>	
Signature: _____		Signature: _____	

has not been over 100



CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Minoxicutan Найменування продукції: МІНОКСИКУТАН®		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина	
Article-code/Код артикулу: VK0901		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Strength / activity Сила дії/активність		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 26074821	
Dosage Form Лікарська форма		1 ml solution contains 20 mg minoxidil 1 мл розчину містить 20 мг міноксидилу	
Package size and type Розмір та тип пакування		Cutaneous spray, solution, 20 mg/ml Стрей шкірний, розчин, 20 мг/мл	
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		60 ml of solution in a vial with a mounted pump system and an adapter with an extended tip; 1 vial in a pack по 60 мл розчину у флаконі із змонтованою насосною системою та адаптером із подовженням наконечником; по 1 флакону у пацці	
Batch number: / Номер серії: 260501		UA/20350/01/01 № UA/20350/01/01	
Manufacturing date: / Дата виробництва: 05/2025		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 10000	
Expiry date: / Дата закінчення терміну придатності: 05/2029		Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження ділянки з виробництва: мібе ГмбХ Арнайміттел, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина	
Number of manufacturing authorisation, No. DE ST 01_MIA_2024_0019 Номер ліцензії ділянки з виробництва: № DE ST 01_MIA_2024_0019		Certificate GMP, No. DE ST 01_GMP_2025_0034 Сертифікат відповідності GMP № DE ST 01_GMP_2025_0034	

Tests Назва показника	Method Метод контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
Appearance Зовнішній вигляд	visual inspection according Ph.Eur.* 2.2.1 Візуальний огляд, відповідно до СФ* 2.2.1	clear solution	complies
Colour Колір	visual inspection according Ph.Eur.* 2.2.2 Візуальний огляд, відповідно до СФ* 2.2.2	colourless to slightly yellow, not more than Y4 Від безбарвного до слабо жовтуватого кольору, не більш інтенсивно забарвлений ніж Y4	complies
Odour Запах	organoleptic Органолептично	specific ethanolic odour Специфічний запах етанолу	complies
Relative density	Ph.Eur.* 2.2.5	0,89 – 0,93	0,91
Prepared and checked by: Ludmyla Maistrenko		Approved by: Friedrich Koppe	
signature		signature	

В'язкість Refractive index Індекс рефракції pH pH Viscosity В'язкість	ЄФ* 2.2.5 Ph.Eur.* 2.2.6 ЄФ* 2.2.6 Ph.Eur.* 2.2.3 ЄФ* 2.2.3 Ph.Eur.* 2.2.8 Ph.Eur.* 2.2.9 (capillary viscosimeter, 20 °C) ЄФ* 2.2.8, ЄФ* 2.2.9 (капілярний візкозиметр, 20 °C)	0,89 – 0,93 1,35 – 1,45 1,35 – 1,45 7,5 – 8,5 7,5 – 8,5 3 – 5 mPa.s 3 – 5 mPa.s	0,91 1,38 1,38 7,8 7,8 4 mPa.s 4 mPa.s
Spray volume of 6 actuations (one dose) Об'єм розпилення після 6 натискань (одна доза) Identification Ідентифікація Minoxidil Міноксидил	In house method Внутрішня специфікація HPLC, Ph.Eur.* 2.2.29 ВЕРХ, ЄФ* 2.2.29	1,0 ± 0,1 ml 1,0 ± 0,1 ml - the sample principal peak has the same retention time as the standard principal peak - 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 - УФ лямбда макс. для основного піку випробувального розчину відповідає УФ лямбда макс. для основного піку розчину порівняння	complies відповідає complies відповідає
Related substances Сумішні домішки Impurity B Домішка B Impurity E Домішка E Single unknown impurity Окрема невідомісна домішка Total impurities Сума домішок Assay Кількісне визначення Minoxidil Міноксидил	HPLC, Ph.Eur.* 2.2.29 ВЕРХ, ЄФ* 2.2.29 HPLC, Ph.Eur.* 2.2.29 ВЕРХ, ЄФ* 2.2.29	≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % 19,0 – 21,0 mg/ml (95 – 105 %) 19,0 – 21,0 mg/ml (95 – 105 %)	<0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 % 0,05 % 0,05 % 0,05 % 0,05 % 20,1 mg/ml 20,1 mg/ml
Microbiological quality** Мікробіологічна чистота** TAMC TAMC TYMC TYMC <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 12228	Ph.Eur.* 2.6.12, 2.6.13 ЄФ* 2.5.12, 2.6.13	Ph.Eur.* 5.1.4. cutaneous use: ЄФ* 5.1.4. Для назального застосування: ≤ 10 ³ CFU/g ≤ 10 ³ KYO/g ≤ 10 ³ CFU/g ≤ 10 ³ KYO/g absent in 1 g	complies відповідає

Prepared and checked by: Ljudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich Koope

signature

signature

Staphylococcus aureus
Pseudomonas aeruginosa
Pseudomonas aeruginosa

Відсутність в 1 г
 absence in 1 g
 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. 260501 Нефасована серія: 260501
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	FertigPackV	1 vial in a pack по 1 флакону у паці	complies відповідає
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

* current edition

** tested on every third batch or at least once per year

*чинне видання

**тестується для кожної третьої серії щонайменше раз на рік

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

28. MAI 2026

Date/Name: Sign Qualified Person (P. Koppe)

Дата/ім'я: підпис Уповноваженої особи з якості (О. Коппе)

End of Master Sheet

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



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

пр.в. Світличної Нації, 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**

29.09.2026

№ 48016/26/10

МІНОКСИКУТАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей на шкірний, розчин, 20 мг/мл; по 60 мл розчину у флаконі із змонтованою
насосною системою та адаптером із подовженням наконечником; по 1 флакону у пачці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20350/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.01.2029

Серія лікарського засобу № **260501**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3360

Виробник

мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МІБЕ УКРАЇНА",

ідент. 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 28.09.2026 № 2819/7.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ім'я та прізвище)





CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Minoxicutan Найменування продукції: МІНОКСИКУТАН®		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина	
Article-code/Код артикулу: VK0901		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Strength / activity Сила дії/активність		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 26074821	
Dosage Form Лікарська форма		1 ml solution contains 20 mg minoxidil 1 мл розчину містить 20 мг міноксидилу	
Package size and type Розмір та тип пакування		Cutaneous spray, solution, 20 mg/ml Стрей шкірний, розчин, 20 мг/мл	
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		60 ml of solution in a vial with a mounted pump system and an adapter with an extended tip; 1 vial in a pack по 60 мл розчину у флаконі із змонтованою насосною системою та адаптером із подовженням наконечником; по 1 флакону у паці	
Batch number: / Номер серії: 260501		UA/20350/01/01 № UA/20350/01/01	
Manufacturing date: Дата виробництва: 05/2025		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 10000	
Expiry date: Дата закінчення терміну придатності: 05/2029		Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження ділянки з виробництва: мібе ГмбХ Арнайміттел, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина	
Number of manufacturing authorisation, No. DE ST 01_MIA_2024_0019 Номер ліцензії ділянки з виробництва: № DE ST 01_MIA_2024_0019		Certificate GMP, No. DE ST 01_GMP_2025_0034 Сертифікат відповідності GMP № DE ST 01_GMP_2025_0034	

Tests Назва показника	Method Метод контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
Appearance Зовнішній вигляд	visual inspection according Ph.Eur.* 2.2.1 Візуальний огляд, відповідно до СФ* 2.2.1	clear solution	complies
Colour Колір	visual inspection according Ph.Eur.* 2.2.2 Візуальний огляд, відповідно до СФ* 2.2.2	colourless to slightly yellow, not more than Y4 Від безбарвного до слабо жовтуватого кольору, не більш інтенсивно забарвлений ніж Y4	complies
Odour Запах	organoleptic Органолептично	specific ethanolic odour Специфічний запах етанолу	complies
Relative density	Ph.Eur.* 2.2.5	0,89 – 0,93	0,91
Prepared and checked by: Ludmyla Maistrenko		Approved by: Friedrich Koppe	
signature		signature	

В'язкість Refractive index Індекс рефракції pH pH Viscosity В'язкість	ЄФ* 2.2.5 Ph.Eur.* 2.2.6 ЄФ* 2.2.6 Ph.Eur.* 2.2.3 ЄФ* 2.2.3 Ph.Eur.* 2.2.8 Ph.Eur.* 2.2.9 (capillary viscosimeter, 20 °C) ЄФ* 2.2.8, ЄФ* 2.2.9 (капілярний візкозиметр, 20 °C)	0,89 – 0,93 1,35 – 1,45 1,35 – 1,45 7,5 – 8,5 7,5 – 8,5 3 – 5 mPa.s 3 – 5 mPa.s	0,91 1,38 1,38 7,8 7,8 4 mPa.s 4 mPa.s
Spray volume of 6 actuations (one dose) Об'єм розпилення після 6 натискань (одна доза) Identification Ідентифікація Minoxidil Міноксидил	In house method Внутрішня специфікація HPLC, Ph.Eur.* 2.2.29 ВЕРХ, ЄФ* 2.2.29	1,0 ± 0,1 ml 1,0 ± 0,1 мл - the sample principal peak has the same retention time as the standard principal peak - 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 - УФ лямбда макс. для основного піку випробувального розчину відповідає УФ лямбда макс. для основного піку розчину порівняння	complies відповідає complies відповідає
Related substances Сумішні домішки Impurity B Домішка B Impurity E Домішка E Single unknown impurity Окрема невідомісна домішка Total impurities Сума домішок Assay Кількісне визначення Minoxidil Міноксидил	HPLC, Ph.Eur.* 2.2.29 ВЕРХ, ЄФ* 2.2.29 HPLC, Ph.Eur.* 2.2.29 ВЕРХ, ЄФ* 2.2.29	≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % 19,0 – 21,0 mg/ml (95 – 105 %) 19,0 – 21,0 mg/ml (95 – 105 %)	<0,05% <0,05% <0,05% <0,05% 0,05% 0,05% 0,05% 0,05% 20,1 mg/ml 20,1 mg/ml
Microbiological quality** Мікробіологічна чистота** TAMC TAMC TYMC TYMC <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 12228	Ph.Eur.* 2.6.12, 2.6.13 ЄФ* 2.5.12, 2.6.13	Ph.Eur.* 5.1.4. cutaneous use: ЄФ* 5.1.4. Для назального застосування: ≤ 10 ³ CFU/g ≤ 10 ³ KYO/g ≤ 10 ³ CFU/g ≤ 10 ³ KYO/g absent in 1 g	complies відповідає

Prepared and checked by: Ljudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich Koope

signature

signature

Staphylococcus aureus
Pseudomonas aeruginosa
Pseudomonas aeruginosa

Відсутність в 1 г
 absence in 1 g
 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. 260501 Нефасована серія: 260501
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	FertigPackV	1 vial in a pack по 1 флакону у паці	complies відповідає
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

* current edition

** tested on every third batch or at least once per year

*чинне видання

**тестується для кожної третьої серії щонайменше раз на рік

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

28. MAI 2026

Date/Name: Sign Qualified Person (P. Koppe)

Дата/ім'я: підпис Уповноваженої особи з якості (О. Коппе)

End of Master Sheet

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



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

пр.в. Світличної Нації, 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**

29.09.2026

№ 48016/26/10

МІНОКСИКУТАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей на шкірний, розчин, 20 мг/мл; по 60 мл розчину у флаконі із змонтованою
насосною системою та адаптером із подовженням наконечником; по 1 флакону у пачці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20350/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.01.2029

Серія лікарського засобу № **260501**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3360

Виробник

мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МІБЕ УКРАЇНА",

ідент. 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 28.09.2026 № 2819/7.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ім'я та прізвище)

