



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

13.05.2026

№ 23395/26/04

МЕДАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4884/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.12.2029

Серія лікарського засобу № **M250606A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник

**Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ,
Німеччина**

(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 07.05.2026 № 03-01/1157/5.

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

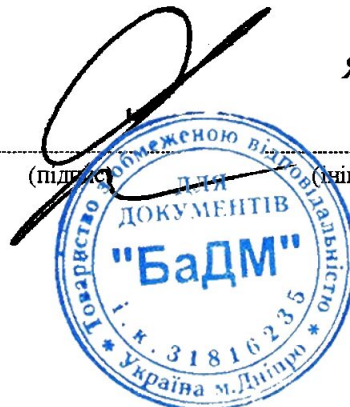
Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Я.А. Драган

(підпис) (ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 2303260855

Назва препарату:	МЕДАКСА – MEDAXA		
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення №:	UA/4884/02/01
Сила дії / Активність:	200,0 мг	Серія №:	M250606A
Лікарська форма:	Конц. д. інф.	Серія № (Bulk):	FP2501402
Власник ліцензії:	«медак» (medac)	Дата виробництва:	01.10.2025
		Термін придатності:	01.10.2028
Розмір упаковки:	40 мл	Дата випуску:	18.03.2026
Тип упаковки:	Флакон 50Н		
Об'єм випуску:	1500		

Назва та адреса виробника	Етап виробництва	Номер Ліцензії на виробництво або Сертифікату НВП (GMP)	Ім'я уповноваженої особи
«Онкомед Меньюфекчерінг, А.С.» (Oncomed Manufacturing A.S.) Карасек 2229/1б (Karasek 2229/1b) 621 00 Брно Чеська Республіка	Bulk-продукт	sukls332283/2025	Й. Фрибортова (J. Frýbortová)

«медак ГмбХ» (medac GmbH) Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6) 22880 Ведель Німеччина	Готовий продукт та випуск	DE_SH_01_MIA_2025_0014	К. Мюленброк (C. Mühlenbrock)
---	---------------------------	------------------------	----------------------------------

Результати аналізу: дивіться окремий Сертифікат аналізу
Коментарі/зауваження: немає

Цим я підтверджую те, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування та маркування та контроль якості, на вищевказаних виробничих ділянках у повній відповідності з вимогами НВП (GMP) місцевого регуляторного органу та зі специфікаціями до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Процес виробництва, пакування та результати аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам НВП (GMP). Вищевказана серія випущена для експорту.

Ім'я та посада особи, що надає дозвіл на випуск серії:

- Штеффен Діркс (Steffen Dirks)
- ☐ д-р Крістоф Мюленброк (Christoph Mühlenbrock)
- ☐ Агнес Буссмейєр (Agnes Bußmeyer)
- ☐ Арон Вестендорф (Aron Westendorf)
- ☐ Ян Фосс (Jan Voß)

Фармацевт, УО згідно статті 48, Директива 2001/83/ЕС

24.03.2026
Дата підпису

/підписано/
Підпис уповноваженої особи

: medac		Certificate of Analysis	VV-QUAL-026168 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Oxaliplatin Concentrate UA		Page: 1 / 3

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2303260855

Лікарський засіб	МЕДАКСА		
Drug product	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці		
Діюча речовина	MEDAXA		
Active ingredient	concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml; 40 ml (200 mg) in a vial; 1 vial in a carton		
Номер серії	M250606A		
Batch number			
Дата виробництва	01.10.2025	Термін придатності	01.10.2028
Date of manufacture		Expiry date	

<u>ПОКАЗНИК</u> TEST	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> SPECIFICATION	<u>РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ</u> TEST RESULT
Опис розчину: Appearance of the solution:		
Прозорість Clarity (Ph. Eur. 2.2.1)	Розчин має бути не інтенсивнішим за еталон І. The solution must be not more intense than reference solution I.	Відповідає вимогам Complies
Кольоровість Colour (Ph. Eur. 2.2.2)	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон В ₉ . The colour of the solution must be not more intense than reference solution B ₉ .	Відповідає вимогам Complies
Ідентифікація Identification	Відповідність зразка та еталонного стандарту. The sample and reference standard comply.	Відповідає вимогам Complies
pH pH (Ph. Eur. 2.2.3)	4,0–7,0 4.0–7.0	5,3
Супутні домішки: Related compounds:		
Домішка А Impurity A	≤ 0,3 % ≤ 0.3 %	0,10 %
Домішка В Impurity B	≤ 0,4 % ≤ 0.4 %	0,20 %
Домішка С Impurity C	≤ 0,1 % ≤ 0.1 %	< 0,06 %
Будь-які інші домішки	≤ 0,2 %	0,1 %

: medac	Certificate of Analysis	VV-QUAL-026168 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Oxaliplatin Concentrate UA	Page: 2 / 3

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2303260855

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
<i>Any other impurities</i>	$\leq 0.2 \%$	
Сума неспецифікованих домішок <i>Sum of unspecified impurities</i>	$\leq 0.6 \%$	0,2 %
Всього домішок <i>Total impurities</i>	$\leq 1,0 \%$ $\leq 1.0 \%$	0,5 %
Кількісне визначення <i>Assay</i>	95,0–105,0 % 95.0–105.0 %	98,3 %
Об'єм, що витягається <i>Extractable volume</i> (Ph. Eur. 2.9.17)	200 мг/40 мл: ≥ 40 мл 200 mg/40 ml: ≥ 40 ml	41 мл (ml)
Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins</i> (Ph. Eur. 2.6.14)	≤ 5 МО/мл ≤ 5 EU/ml	Відповідає вимогам Complies
Видимі частки <i>Visible particles</i> (Ph. Eur. 2.9.20)	Видимі частки відсутні. Visible particles are absent.	Відповідає вимогам Complies
Невидимі частки: <i>Sub-visible particles:</i> (Ph. Eur. 2.9.19, Method 1)		
≥ 10 мкм: $\geq 10 \mu\text{m}$:	не більше 6000 часток/флакон not more than 6000 particles/vial	24
≥ 25 мкм: $\geq 25 \mu\text{m}$:	не більше 600 часток/флакон not more than 600 particles/vial	0
Стерильність <i>Sterility</i> (Ph. Eur. 2.6.1)	Стерильний Sterile	Відповідає вимогам Complies
Однорідність дозованих одиниць <i>Uniformity of dosage units</i> (Ph. Eur. 2.9.40)	Не менше або дорівнює максимально припустимому приймальному числу. Not less than or equal to the maximum allowed acceptance value.	Відповідає вимогам Complies

Домішка А: етандіова кислота (щавлева кислота)

Impurity A: Ethanedioic acid (Oxalic acid)

Домішка В: (SP-4-2)-діаква[(1R,2R)-циклогексан-1,2-діамін-κN,κN']платин (діакводіаміноциклогексанплатина)

Impurity B: (SP-4-2)-diaqua[(1R,2R)-cyclohexane-1,2-diamine-κN,κN']platinum (diaquodiaminocyclohexaneplatinum)

Домішка С: (OC-6-33)-[(1R,2R)-циклогексан-1,2-діамін-κN,κN']етандіоато(2-)- κO1,κO2]дигідроксиплатин

Impurity C: (OC-6-33)-[(1R,2R)-cyclohexane-1,2-diamine-κN,κN']ethanedioato(2-)- κO1,κO2]dihydroxyplatinum

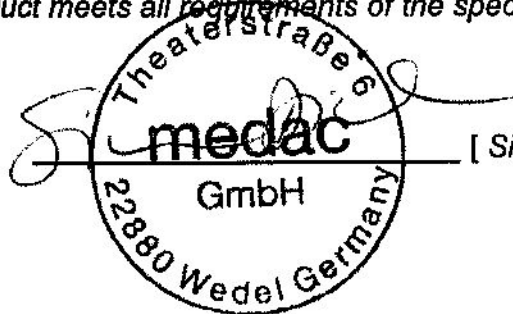
: medac	Certificate of Analysis	VV-QUAL-026168 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Oxaliplatin Concentrate UA	Page: 3 / 3

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2303260855

Цей сертифікат засвідчує, що ця серія лікарського засобу пройшла перевірку відповідно до GMP та затверджених процедур контролю. Лікарський засіб відповідає всім вимогам специфікації.

It is hereby certified that this product batch has been analyzed in compliance with GMP and with the approved control procedures. The product meets all requirements of the specification.

Заст. керівника Відділу контролю якості
Deputy Head of Quality Control



[Simone Dietrich]

Дата / Date 23.03.2026

