



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

№ 23476/26/04

МЕДАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 40 мл 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 Шпеццальпрепарате мБХ,
Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206

(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 № 03-01/1164/5.

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)



(підпис)

Я.А. Драган


(ініціали та прізвище)

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

<u>ПОКАЗНИК</u> <i>TEST</i>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> <i>SPECIFICATION</i>	<u>РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ</u> <i>TEST RESULT</i>
Опис розчину: <i>Appearance of the solution:</i>		
Прозорість <i>Clarity</i> <i>(Ph. Eur. 2.2.1)</i>	Розчин має бути не інтенсивнішим за еталон I. <i>The solution must be not more intense than reference solution I.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Кольоровість <i>Colour</i> <i>(Ph. Eur. 2.2.2)</i>	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон B ₉ . <i>The colour of the solution must be not more intense than reference solution B₉.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Ідентифікація <i>Identification</i>	Відповідність зразка та еталонного стандарту. <i>The sample and reference standard comply.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
pH <i>pH</i> <i>(Ph. Eur. 2.2.3)</i>	4,0–7,0 <i>4.0–7.0</i>	5,3
Супутні домішки: <i>Related compounds:</i>		
Домішка А <i>Impurity A</i>	≤ 0,3 % <i>≤ 0.3 %</i>	0,10 %
Домішка В <i>Impurity B</i>	≤ 0,4 % <i>≤ 0.4 %</i>	0,20 %
Домішка С <i>Impurity C</i>	≤ 0,1 % <i>≤ 0.1 %</i>	< 0,06 %
Будь-які інші домішки	≤ 0,2 %	0,1 %

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2303260855

<u>ПОКАЗНИК</u> <i>TEST</i>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> <i>SPECIFICATION</i>	<u>РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ</u> <i>TEST RESULT</i>
<i>Any other impurities</i>	≤ 0.2 %	
Сума неспецифікованих домішок <i>Sum of unspecified impurities</i>	≤ 0,6 % ≤ 0.6 %	0,2 %
Всього домішок <i>Total impurities</i>	≤ 1,0 % ≤ 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 <i>Complies</i>
Видимі частки <i>Visible particles</i> (Ph. Eur. 2.9.20)	Видимі частки відсутні. <i>Visible particles are absent.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Невидимі частки: <i>Sub-visible particles:</i> (Ph. Eur. 2.9.19, Method 1)		
≥ 10 мкм: ≥ 10 μm:	не більше 6000 часток/флакон <i>not more than 6000 particles/vial</i>	24
≥ 25 мкм: ≥ 25 μm:	не більше 600 часток/флакон <i>not more than 600 particles/vial</i>	0
Стерильність <i>Sterility</i> (Ph. Eur. 2.6.1)	Стерильний <i>Sterile</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Однорідність дозованих одиниць <i>Uniformity of dosage units</i> (Ph. Eur. 2.9.40)	Не менше або дорівнює максимально припустимому прийнятному числу. <i>Not less than or equal to the maximum allowed acceptance value.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>

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)-di aqua[(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

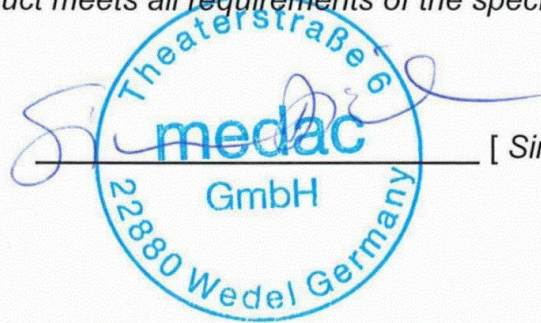
	Certificate of Analysis	VV-QUAL-026168 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Oxaliplatin Concentrate UA	Page: 3 / 3

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



CERTIFICATE OF CONFORMITY

No.: 2303260855

Name of product:	МЕДАКСА - MEDAXA	MA-No.:	UA/4884/02/01
Importing Country:	Ukraine	Batch No.:	M250606A
Strength / Potency:	200,0 mg	Batch No. (Bulk):	FP2501402
Dosage form:	Conc. f. inf.	Manufacturing date:	01.10.2025
Licence Holder:	medac	Expiry date:	01.10.2028
Package size:	40 ml	Date of release:	18.03.2026
Package type:	50H-vial		
Amount released:	1500		

Name and address of manufacturer:	Stage of manufacturing	No. of manufacturing licence or GMP certificate	Name of Qualified Person
Oncomed Manufacturing A.S. Karasek 2229/1b 62100 Brno Czech Republic	Bulk product	sukls332283/2025	J. Frýbortová
medac GmbH Theaterstraße 6 22880 Wedel Germany	Finished product and release	DE_SH_01_MIA_2025_0014	C Mühlenbrock

Results of analysis: see separate Certificate of Analysis
Comments/remarks: none

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 sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Above mentioned batch is released for export.

Name and position of person authorising the batch release:

- Steffen Dirks
- Dr. Christoph Mühlenbrock
- Agnes Bußmeyer
- Aron Westendorf
- Jan Voß

Pharmacist, QP according Article 48, Directive 2001/83/EC

24.03.2026
Date of Signature

Steffen Dirks
Signature Qualified Person



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/маркування та контроль якості, на вищезазначених 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 Буссмеєр (Agnes Busmeyer)
- Арон Вестендорф (Aron Westendorf)
- Ян Фосс (Jan Voß)

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

24.03.2026
Дата підпису

/підписано/
Підпис уповноваженої особи