



**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**

19.05.2026

№ 23577/26/10

ДАКАРБАЗИН МЕДАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 200 мг; 10 флаконів з
порошком у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6987/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **N250696A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 40

Виробник

Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ, Німеччина
(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 19.05.2026 № 1333/1.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

	Certificate of Analysis	VV-QUAL-021031 2.0
Titel:	Certificate of Analysis Dacarbazine Powder UA	Page: 1 / 2

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 0104261226

Лікарський засіб

ДАКАРБАЗИН МЕДАК

порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 200 мг;
10 флаконів з порошком у коробці з картону

Drug product

DACARBAZINE MEDAC

powder for solution for injection or infusion of 200 mg; 10 vials with powder
in a carton

Діюча речовина

Дакарбазин

Active ingredient

Dacarbazine

Номер серії

N250696A

Batch number

Дата виробництва

13.11.2025

Термін

13.11.2028

Date of manufacture

придатності

Expiry date

<u>ПОКАЗНИК</u> <i>TEST</i>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> <i>SPECIFICATION</i>	<u>РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ</u> <i>TEST RESULT</i>
Опис <i>Appearance</i>	Білий або блідо-жовтий порошок або спечена маса. <i>A white or pale yellow powder or caked mass.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Прозорість відновленого розчину <i>Clarity of the reconstituted solution</i> <i>(Ph. Eur. 2.2.1)</i>	Відновлений розчин - прозорий <i>The reconstituted solution is clear</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Механічні включення: <i>Particulate matter:</i> Видимі частки <i>Visible particles</i> <i>(Ph. Eur. 2.9.20)</i>	Відновлений розчин повинен бути практично вільним від видимих часток. <i>The reconstituted solution must be practically free from visible particles.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Невидимі частки <i>Sub-visible particles</i> <i>(Ph. Eur. 2.9.19)</i>	Не більше 6000 часток/флакон (частки ≥ 10 мкм). <i>Not more than 6000 particles/vial (particles $\geq 10 \mu m$).</i>	132
	Не більше 600 часток/флакон (частки ≥ 25 мкм). <i>Not more than 600 particles/vial (particles $\geq 25 \mu m$).</i>	1
Ступінь забарвлення відновленого розчину <i>Degree of colour of the reconstituted solution</i>	Інтенсивність забарвлення випробовуваного розчину не повинна перевищувати інтенсивності забарвлення жовтого розчину порівняння. <i>The colour intensity of the sample solution must not be more than the colour intensity of the yellow reference solution.</i> Абсорбція не більше 0,050. <i>Absorbance of not more than 0.050.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i> 0,001
Час відновлення <i>Reconstitution time</i>	≤ 2 хв. ≤ 2 min.	Відповідає вимогам <i>Complies</i>

	Certificate of Analysis	VV-QUAL-021031 2.0
Titel:	Certificate of Analysis Dacarbazine Powder UA	Page: 2 / 2

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 0104261226

ПОКАЗНИК <i>TEST</i>	СПЕЦИФІКАЦІЯ <i>SPECIFICATION</i>	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ <i>TEST RESULT</i>
Однорідність дозованих одиниць <i>Uniformity of dosage units</i> (Ph. Eur. 2.9.40)	Відповідає вимогам <i>Complies</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Ідентифікація: <i>Identification:</i>		
А) дакарбазин <i>A) dacarbazine</i> (TLC)	Позитивна реакція <i>Positive reaction</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Б) кислота лимонна <i>B) citric acid</i>	Позитивна реакція <i>Positive reaction</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
В) манітол <i>C) mannitol</i>	Позитивна реакція <i>Positive reaction</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Супутні домішки: <i>Related substances:</i>		
2-Азагіпоксантин <i>2-Azahypoxanthine</i>	Не більше 1,0 % <i>Not more than 1.0 %</i>	< 0,06 %
Будь-яка інша домішка <i>Any other impurity</i>	Не більше 0,5 % <i>Not more than 0.5 %</i>	< 0,06 %
Сума домішок <i>Total impurities</i>	Не більше 3,0 % <i>Not more than 3.0 %</i>	< 0,1 %
pH <i>pH</i> (Ph. Eur. 2.2.3)	3,0–4,0 <i>3.0–4.0</i>	3,6
Вода <i>Water</i> (Ph. Eur. 2.5.12)	Не більше 1,5 % <i>Not more than 1.5 %</i>	< 0,5 %
Кількісне визначення <i>Assay</i>	95–105 % <i>95–105 %</i>	100 %
Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins</i> (Ph. Eur. 2.6.14)	< 0,2 МО/мг. <i>< 0.2 IU/mg.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Стерильність <i>Sterility</i> (Ph. Eur. 2.6.1)	Відповідає вимогам <i>Complies</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>

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



[Mailin Eckstein]

Дата / Date 01.04.2026



CERTIFICATE OF CONFORMITY

No.: 0104261226

Name of product:	ДАКАРБАЗИН МЕДАК - Dacarbazine medac		
Importing Country:	Ukraine	MA-No.:	UA/6987/01/02
Strength / Potency:	200,0 mg	Batch No.:	N250696A
Dosage form:	Powder f. inj./inf.	Batch No. (Bulk):	FP2501898
Licence Holder:	medac	Manufacturing date:	13.11.2025
		Expiry date:	13.11.2028
Package size:	10 vials	Date of release:	26.03.2026
Package type:	20R-vial		
Amount released:	100		

Name and address of manufacturer:	Stage of manufacturing	No. of manufacturing licence or GMP certificate	Name of Qualified Person
Oncomed Manuf. A.S. Karasek 2229/1b 621 00 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	A. Bußmeyer

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:

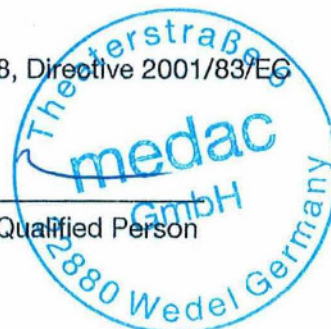
- ☐ Steffen Dirks
- ☒ Dr. Christoph Mühlenbrock
- ☐ Agnes Bußmeyer
- ☐ Dr. Aron Westendorf
- ☐ Jan Voß

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

14-APR-2026

Date of Signature

Signature Qualified Person



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 0104261226

Назва препарату:	ДАКАРБАЗИН МЕДАК – Dacarbazine medac		
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення №:	UA/6987/01/02
Сила дії / Активність:	200,0 мг	Серія №:	N250696A
Лікарська форма:	Пор. д. ін'єкц./інф.	Серія № (Bulk):	FP2501898
Власник ліцензії:	«медак» (medac)	Дата виробництва:	13.11.2025
		Термін придатності:	13.11.2028
Розмір упаковки:	10 флаконів	Дата випуску:	26.03.2026
Тип упаковки:	Флакон 20R		
Об'єм випуску:	100		

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 2229/16 (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	А. Буссмеєр (A. Bußmeyer)
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 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 Буссмеєр (Agnes Bußmeyer)
- ☐ Арон Вестендорф (Aron Westendorf)
- ☐ Ян Фосс (Jan Voß)

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

14-KBI-2026
Дата підпису

/підписано/
Підпис уповноваженої особи