



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.10.2023

№ 37454/23/10

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 № E230232A

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

Виробник

Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате 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 03.08.2023 № 2359/1.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Gesellschaft für Klinische
 Spezialpräparate mbH

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

E230232A

Batch number

Дата виробництва

04.05.2023

Термін придатності

04.05.2026

Date of manufacture

Expiry date

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Опис Appearance	Білий або блідо-жовтий порошок або спечена маса. A white or pale yellow powder or caked mass.	Відповідає вимогам Complies
Час відновлення Reconstitution time	≤ 2 хвилини ≤ 2 minutes	Відповідає вимогам Complies
Визначення прозорості Determination of clarity (Ph. Eur. 2.2.1)	≤ Етапон I ≤ Reference I	Відповідає вимогам Complies
Механічні включення: Particulate matter:		
Видимі частки Visible particles (Ph. Eur. 2.9.20)	Розчин повинен бути практично вільним від видимих часток. The solution must be practically free from visible particles.	Відповідає вимогам Complies
Невидимі частки Sub-visible particles (Ph. Eur. 2.9.19)	Не більше 6000 часток/флакон (частки ≥ 10 мкм). Not more than 6000 particles/vial (particles ≥ 10 μm).	163
	Не більше 600 часток/флакон (частки ≥ 25 мкм). Not more than 600 particles/vial (particles ≥ 25 μm).	1
Визначення ступеня забарвлення Determination of the degree of colour (Ph. Eur. 2.2.25)	а) Абсорбція не більше 0,050. a) Absorbance of not more than 0.050.	0,008
	б) Інтенсивність забарвлення випробовуваного розчину не повинна перевищувати інтенсивності забарвлення жовтого розчину порівняння. b) The colour intensity of the sample solution must not be more than the colour intensity of the yellow reference solution.	Відповідає вимогам Complies
Однорідність маси Uniformity of mass (Ph. Eur. 2.9.5)	Повинен відповідати вимогам Ph. Eur. Must comply with the requirements of Ph. Eur.	Відповідає вимогам Complies
Ідентифікація: Identification:		
А) дакарбазин A) dacarbazine (Ph. Eur. 2.2.27)	Повинен відповідати вимогам випробування (ТХХ). Must comply with the	Відповідає вимогам Complies



Вис. акт. № 573 від 10.07.2023. м. Київ



Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Б) кислота лимонна B) citric acid	Повинен відповідати вимогам випробування (кольорова реакція). Must comply with the test requirements (colour reaction).	Відповідає вимогам Complies
В) манітол C) mannitol	Повинен відповідати вимогам випробування (кольорова реакція). Must comply with the test requirements (colour reaction).	Відповідає вимогам Complies
Супутні домішки: Related substances:		
Найбільша домішка Greatest impurity (Ph. Eur. 2.2.29)	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	0,06 %
Будь-яка інша домішка Any other impurity (Ph. Eur. 2.2.29)	Не більше 0,5 % Not more than 0.5 %	< 0,06 %
Сума домішок Total impurities (Ph. Eur. 2.2.29)	Не більше 3,0 % Not more than 3.0 %	0,1 %
pH pH (Ph. Eur. 2.2.3)	3,0-4,0 3.0-4.0	3,6
Визначення кількості води Determination of water content (Ph. Eur. 2.5.12)	Не більше 1,5 % Not more than 1.5 %	0,50 %
Кількісно визначення Assay (Ph. Eur. 2.2.25)	95-105 % 95-105 %	101 %
Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins (Ph. Eur. 2.6.14)	Повинен відповідати вимогам Ph. Eur.; < 0,2 MO/mg. Must comply with the requirements of Ph. Eur.; < 0,2 IU/mg.	Відповідає вимогам Complies
Стерильність Sterility (Ph. Eur. 2.6.1)	Повинен відповідати вимогам Ph. Eur. Must comply with the requirements of Ph. Eur.	Відповідає вимогам Complies

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



Sonja M'Hamdi

Дата / Date 12.07.2023



Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

CERTIFICATE OF CONFORMITY

No.: 1207231145

Name of product:	ДАКАРБАЗИН МЕДАК - Dacarbazine medac		
Importing Country:	Ukraine	MA-No.:	UA/6987/01/02
Strength / Potency:	200,0 mg	Batch No.:	E230232A
Dosage form:	Powder f. inj./Inf.	Batch No. (Bulk):	FP2300156
Licence Holder:	medac	Manufacturing date:	04.05.2023
		Expiry date:	04.05.2026
Package size:	10 vials	Date of release:	12.07.2023
Package type:	20P-vial		
Amount released:	1111		

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 621 00 Brno Czech Republic	Bulk product	sukis231649/2022	J. Frybortová
medac GmbH Theaterstraße 6 22880 Wedel Germany	Finished product and release	DE_SH_01_MIA_2023_0005	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 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
- Aske Schröder
- Aron Westendorf
- Jan Voß

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



12.07.2023
Date of Signature



Signature Qualified Person

