

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

СИМДАКС,
концентрат для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл

Сила дії/активність
Упаковка
Номер серії
Розмір серії
Дата виробництва
Термін придатності

Левосимендан 2,5 мг
По 5 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці
2205817
721 уп.
01.03.2024
03.2026

Країна-виробник
Регістраційне посвідчення
Виробник
Ліцензія виробничої ділянки
Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP
Умови зберігання
Номер продукту

Фінляндія
UA/1812/01/01
Оріон Корпорейшн, Оріонітіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія
FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019
FIMEA/2022/002459 дійсний до 02.06.2025
Зберігати при температурі від 2 °C до 8 °C
129155

Найменування показників	Вимоги специфікації	Методи контролю*	Результати випробувань
Опис:	Прозорий розчин від жовтого до оранжево-жовтого кольору	Візуально	Прозорий розчин жовтого кольору
Кольоровість		USP <1061>	
L-оцінка:	Більше, ніж 82		Більше ніж 82
a-оцінка:	Менше, ніж 24		Менше ніж 24
b-оцінка:	Менше, ніж 132		Менше ніж 132
Об'єм, що витягається	5,0–5,6 мл	ЄФ, п. 2.9.17	5,3 мл
Механічні включення	Допускається наявність не більше 6000 часток розміром ≥ 10 мкм у флаконі. Допускається наявність не більше 600 часток розміром ≥ 25 мкм у флаконі.	ЄФ, п. 2.9.19	31
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного і стандартного розчинів часи утримання основного піка має співпадати. ІЧ-спектри випробовуваних і стандартних зразків, отриманих у таблетках калію броміду, мають співпадати.	ЄФ, п. 2.2.29 Метод ВЕРХ ЄФ, п. 2.2.24 ІЧ-спектр	Витримує Витримує
Оптична чистота	Не більше 0,6 % декстросимендану	ЄФ, п. 2.2.29, USP <621>, Метод ВЕРХ	< 0,3 %
Кількісне визначення	95,0 - 105,0 %	ЄФ, п. 2.2.29, USP <621>, Метод ВЕРХ	99,0 %
Домішки:		ЄФ, п. 2.2.29, USP <621>, Метод ВЕРХ	
OR-1420	$\leq 0,15$ %		< 0,10 %
ORM-2738 ¹	$\leq 0,2$ %		< 0,1 %
OR-1649	$\leq 0,15$ %		< 0,10 %
Кожної індивідуальної невідомої домішки	$\leq 0,15$ %		< 0,10 %
Сума домішок	$\leq 0,5$ %		< 0,1 %
Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 40 МО/мл	ЄФ, п. 2.6.14	Не більше ніж 40 МО/мл
Стерильність	Має бути стерильним	ЄФ, п. 2.6.1	Стерильний

*чинні видання Фармакопей

¹після 2003 року замість коду OR-1746 використовується новий код ORM-2738

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності вимогам Національної Виробничої Практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, представлених у реєстраційному довідку країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP.

Випуск дозволено Сампо Курвонен, Уповноважена особа
Електронний підпис 05.06.2024 16:30:32



Orion Corporation
ORION PHARMA

Orion Corporation

Central administration:
Postal address:
P.O. Box 65
02101 Espoo

Visiting address:
Orionintie 1
Espoo

Tel +358 10 4261
Fax +358 10 426 3815

Representative office in Kiev
Business Center
3, Sholudenko Str., office 309
04116 Kiev

Tel. +380 44 230 4721
Fax +380 44 230 4722
E-mail: info@orionpharma.com.ua





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код СДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.07.2024

№ 36671/24/26

СИМДАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1812/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2205817

Кількість ввезеного лікарського засобу 87

Виробник

Оріон Корпорейшн, Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АПОФАРМ", ідент.
код: 39568971

(найменування та код за СДРПОУ 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 17.07.2024 № 2392/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)