



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ В ОДЕСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пр-т Гагаріна, 8, м. Одеса, 65044, тел/факс: (048) 786-90-40  
E-mail: [dls.od@dls.gov.ua](mailto:dls.od@dls.gov.ua), web: <https://www.dls.gov.ua/>

Код ЄДРПОУ 37089367

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.07.2024

№ 38726/24/15

**СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНОМ 1/200 000**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10381/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B33518BAВ**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1671

Виробник

**СЕПТОДОНТ, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "КРИСТАЛ  
ФАРМА", ідент. код: 38572704**

(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 **29.07.2024 № 379/0/01.16-24/2.**

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 в Одеській області



Валерія Ляшенко-Щербакова



Septodont  
58, rue du Pont de Créteil  
94100 Saint-Maur-des-Fossés  
France

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

### **SEPTANEST WITH ADRENALINE 1/200 000, Solution for injection**

Batch N°:	B33518BAB	Manufacturing licence No.:	2023_114_1_3
Amount of batch:	1671 boxes	Certificate of GMP Compliance No.:	2023_HPF_FR_160
Date of Manufacture:	14.05.2024	Manufacturing country:	France
Expiry date:	May, 2026	Importing Country:	Ukraine
Pack size:	50 cartridges x 1.7 ml	Registration number in UA:	UA/10381/01/01

CONTROLS	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTS
<b>CHARACTERS AND GENERAL TESTS</b>		
- Description	Clear and colourless solution practically free from particles	Complies
- Extractable volume	No cartridge < Nominal volume	Complies
- pH	4.0 to 5.5	4.7
- Sub-visible particles		
. Diameter ≥ 10 µm	≤ 6000 per cartridge	1
. Diameter ≥ 25 µm	≤ 600 per cartridge	0
<b>IDENTIFICATIONS</b>		
Articaine hydrochloride		
. A. Thin Layer Chromatography	Complies	Complies
. B. HPLC: retention time	Complies	Complies
Adrenaline tartrate		
. A. HPLC: retention time	Complies	Complies
. B. HPLC: redox potential	Complies	Complies
- Sodium metabisulfite	Positive	Complies
<b>ASSAYS</b>		
	<b>Per 100 ml</b>	
- Articaine hydrochloride	3.80 to 4.20 g	3.97
- Adrenaline tartrate (expressed as base)	0.50 to 0.55 mg	0.53
- Sodium chloride	0.144 to 0.176 g	0.161
- Sodium metabisulfite	35 to 50 mg	44
expressed in SO <sub>2</sub>	24 to 34 mg	30
<b>DEGRADATION PRODUCTS</b>		
Degradation products of Articaine hydrochloride:		
. Articaic acid at RRT 0.6	≤ 0.5 %	0.1
. Any other individual impurity	≤ 0.2 %	0.0
. Total impurities	≤ 0.5 %	0.1



Septodont  
58, rue du Pont de Créteil  
94100 Saint-Maur-des-Fossés  
France

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

### **SEPTANEST WITH ADRENALINE 1/200 000, Solution for injection**

Batch N°:	<b>B33518BAB</b>	Manufacturing licence No.:	<b>2023_114_1_3</b>
Amount of batch:	<b>1671 boxes</b>	Certificate of GMP Compliance No.:	<b>2023_HPF_FR_160</b>
Date of Manufacture:	<b>14.05.2024</b>	Manufacturing country:	<b>France</b>
Expiry date:	<b>May 2026</b>	Importing Country:	<b>Ukraine</b>
Pack size:	<b>50 cartridges x 1.7 ml</b>	Registration number in UA:	<b>UA/10381/01/01</b>

CONTROLS	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTS
<b>DEGRADATION PRODUCTS</b>		
Degradation products of Adrenaline tartrate		
. Adrenaline sulfonic acids at RRT 0.46	≤ 10.0 % (0.4 µg/ml or 7.4% as adrenaline)	1.6
. Any other individual impurity	≤ 1.0 %	0.0
. Total impurities	≤ 1.0 %	0.0
<b>BIOLOGICAL TESTS</b>		
- Sterility	Sterile	Complies
- Bacterial endotoxins	< 0.7 IU/mg of Articaine HCl	<0.1

**Active Ingredients: 1 ml of solution contains: Articaine hydrochloride 40 mg, Adrenaline tartrate in terms of Adrenaline 0.005 mg; 1.7 ml of solution (1 cartridge) contains: Articaine hydrochloride 68 mg, Adrenaline tartrate in terms of Adrenaline 0.0085 mg.**

Date: **12.07.2024**

*I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control, 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.*

**SEPTODONT**  
58 Rue du Pont de Créteil  
94100 Saint Maur des Fossés

**Anne LECOQ**  
Septodont Qualified Person / Responsible Pharmacist  
(Art. 51 Dir 2001/83/EC)



Septodont  
58, rue du Pont de Créteil  
94100 Saint-Maur-des-Fossés  
France

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

### **SEPTANEST WITH ADRENALINE 1/200 000, Solution for injection**

Batch N°:	B33518BAB	Manufacturing licence No.:	2023_114_1_3
Amount of batch:	1671 boxes	Certificate of GMP Compliance No.:	2023_HPF_FR_160
Date of Manufacture:	14.05.2024	Manufacturing country:	France
Expiry date:	May, 2026	Importing Country:	Ukraine
Pack size:	50 cartridges x 1.7 ml	Registration number in UA:	UA/10381/01/01

CONTROLS	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTS
<b>CHARACTERS AND GENERAL TESTS</b>		
- Description	Clear and colourless solution practically free from particles	Complies
- Extractable volume	No cartridge < Nominal volume	Complies
- pH	4.0 to 5.5	4.7
- Sub-visible particles		
. Diameter ≥ 10 µm	≤ 6000 per cartridge	1
. Diameter ≥ 25 µm	≤ 600 per cartridge	0
<b>IDENTIFICATIONS</b>		
Articaine hydrochloride		
. A. Thin Layer Chromatography	Complies	Complies
. B. HPLC: retention time	Complies	Complies
Adrenaline tartrate		
. A. HPLC: retention time	Complies	Complies
. B. HPLC: redox potential	Complies	Complies
- Sodium metabisulfite	Positive	Complies
<b>ASSAYS</b>		
	<b>Per 100 ml</b>	
- Articaine hydrochloride	3.80 to 4.20 g	3.97
- Adrenaline tartrate (expressed as base)	0.50 to 0.55 mg	0.53
- Sodium chloride	0.144 to 0.176 g	0.161
- Sodium metabisulfite	35 to 50 mg	44
expressed in SO <sub>2</sub>	24 to 34 mg	30
<b>DEGRADATION PRODUCTS</b>		
Degradation products of Articaine hydrochloride:		
. Articaic acid at RRT 0.6	≤ 0.5 %	0.1
. Any other individual impurity	≤ 0.2 %	0.0
. Total impurities	≤ 0.5 %	0.1

Логотип: [Септодонт]  
**СЕПТОДОНТ**  
 58, Рю дю Пон де Кретей  
 94100 Сент-Мор де Фосс, Франція

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
**СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНОМ 1/200 000**  
**Розчин для ін'єкцій**

Номер партії:	<b>B33518VAV</b>	Номер ліцензії на виробництво:	<b>2023_114_1_3</b>
Розмір партії:	<b>1 671 упаковок</b>	Сертифікат відповідності вимогам GMP:	<b>2023_HPF_FR_160</b>
Дата виробництва: (дд.мм.гг)	<b>14 травня 2024 р.</b>	Країна-виробник:	<b>Франція</b>
Термін придатності:	<b>травень 2026 р.</b>	Країна-імпортер:	<b>Україна</b>
Розмір упаковки:	<b>50 картриджів по 1,7 мл</b>	Номер реєстраційного посвідчення:	<b>UA/10381/01/01</b>

Показники якості	Допустимі межі	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>ОЗНАКИ ТА КРИТЕРІЇ ЗАГАЛЬНОЇ ПЕРЕВІРКИ</b>		
- Зовнішній вигляд	Прозора та безбарвна рідина, вільна від видимих часток	відповідає
- Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	відповідає
- рН	від 4,0 до 5,5	4,7
- Невидимі частки: діаметр $\geq 10$ мкм діаметр $\geq 25$ мкм	$\leq 6 000$ на картридж $\leq 600$ на картридж	1 0
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>		
Артикаїну гідрохлориду А. ТШХ В. ВЕРХ час утримання	Відповідає Відповідає	відповідає відповідає
Адреналіну тартрату А. ВЕРХ: час утримання В. ВЕРХ: "Redox potential"	Відповідає Відповідає	відповідає відповідає
Натрію метабісульфіту	Позитивно	відповідає
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>		
<b>На 100 мл</b>		
- Артикаїну гідрохлориду	від 3,80 до 4,20 г	3,97
- Адреналіну тартрату (в перерахуванні на адреналін)	від 0,50 до 0,55 мг	0,53
- Натрію хлориду	від 0,144 до 0,176 г	0,161
- Натрію метабісульфіту (в перерахуванні на SO <sub>2</sub> )	від 35 до 50 мг від 24 до 34 мг	44 30
<b>ПРОДУКТИ РОЗПАДУ</b>		
<i>Продукти розпаду артикаїну гідрохлориду:</i>		
- артикаїнова кислота при RRT 0,6	$\leq 0,5$ %	0,1
- будь-яка індивідуальна домішка	$\leq 0,2$ %	0,0
- сума домішок	$\leq 0,5$ %	0,1
<i>Продукти розпаду адреналіну тартрату:</i>		
- адреналін сульфокислота при RRT 0,46	$\leq 10,0$ % (0,4 мкг/мл, або 7,4% як адреналін)	1,6
- будь-яка індивідуальна домішка	$\leq 1,0$ %	0,0
- сума домішок	$\leq 1,0$ %	0,0
<b>СТЕРИЛЬНІСТЬ</b>	Має бути стерильним	відповідає
<b>БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ</b>	$< 0,7$ IU/мг артикаїну HCl	$< 0,1$

Активні речовини: 1 мл розчину містить: артикаїну гідрохлориду 40 мг, адреналіну тартрату у перерахуванні на адреналін 0,005 мг; 1,7 мл розчину (1 картридж) містить: артикаїну гідрохлориду 68 мг, адреналіну тартрату у перерахуванні на адреналін 0,0085 мг.

Дата: 12 липня 2024 р.

Цим підтверджую, що зазначені вище дані є достовірними та точними. Процес виготовлення цієї партії продукції, включаючи етапи пакування/ маркування та контролю якості, повністю відповідає Нормам оптимального виробництва, встановленим місцевим органом контролю, та характеристикам, зазначеним у дозволі на реалізацію фармацевтичного препарату країни-імпортера. Після перевірки документації про обробку партії, пакування та проведення аналізів було встановлено, що така документація відповідає Нормам Належної виробничої практики (GMP).

**Анне Леког/Підпис/Печатка**

Уповноважена особа Септодонт / відповідальний фармацевт  
(Стаття 51 Директиви 2001/83/ЕС)

**ПЕРЕКЛАДЕНО ВІРНО**

Переклад виконав  
Слободяник А.О.



*(Handwritten signature)*