



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

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

Код ЄДРПОУ 37089367

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.12.2024

№ 69139/24/15

СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНОМ 1/100 000

(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/10380/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V34031AA**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12334

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 20.12.2024 № 637/0/01.16-24/1.

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

В.о. начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



Олена АВРАМЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

SEPTANEST WITH ADRENALINE 1/100 000, Solution for injection

Batch N°:	B34031AA	Manufacturing licence No.:	2023_114_1_3
Amount of batch:	12 334 boxes	Certificate of GMP Compliance No.:	2023_HPF_FR_160
Date of Manufacture:	12.09.2024	Manufacturing country:	France
Expiry date:	September, 2026	Importing Country:	Ukraine
Pack size:	50 cartridges x 1.7 ml	Registration number in UA:	UA/10380/01/01

CONTROLS	ACCEPTANCE CRITERIA AT RELEASE	RESULTS
CHARACTERS AND GENERAL TESTS		
Description of the solution:		
. Opalescence	Clear	Complies
. Colouration	Colourless	Complies
. Visibles particles	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	3
. Diameter ≥ 25 µm	≤ 600 per cartridge	1
IDENTIFICATIONS		
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
ASSAYS		
	Per 100 ml	
- Articaine hydrochloride	3.80 to 4.20 g	4.00
- Adrenaline tartrate (expressed as base)	1.00 to 1.10 mg	1.06
- Sodium chloride	0.144 to 0.176 g	0.162
- Sodium metabisulfite	35 to 50 mg	46
expressed in SO ₂	24 to 34 mg	31
DEGRADATION PRODUCTS		
Degradation products of Articaine hydrochloride:		
. Articainic acid at RRT 0.6	≤ 0.5 %	0.1
. Any other individual impurity	≤ 0.2 %	0.1
. Total impurities	≤ 0.5 %	0.2

CERTIFICATE OF ANALYSIS

SEPTANEST WITH ADRENALINE 1/100 000, Solution for injection

Batch N°:	B34031AA	Manufacturing licence No.:	2023_114_1_3
Amount of batch:	12 334 boxes	Certificate of GMP Compliance No.:	2023_HPF_FR_160
Date of Manufacture:	12.09.2024	Manufacturing country:	France
Expiry date:	September, 2026	Importing Country:	Ukraine
Pack size:	50 cartridges x 1.7 ml	Registration number in UA:	UA/10380/01/01

CONTROLS	ACCEPTANCE CRITERIA AT RELEASE	RESULTS
DEGRADATION PRODUCTS		
Degradation products of Adrenaline tartrate:		
. Adrenaline sulfonic acids at RRT 0.46	≤ 10.0 % (0.7 µg/mL or 7.4% as Adrenaline)	4.1
. Any other individual impurity	≤ 1.0 %	0.0
. Total impurities	≤ 1.0 %	0.0
BIOLOGICAL TESTS		
- Sterility	Sterile	Complies
- Bacterial endotoxins	< 0.7 IU/mg of Articaine HCl	0.00

Active Ingredients: 1 ml of solution (1 cartridge) contains: Articaine hydrochloride 40 mg, Adrenaline tartrate in terms of Adrenaline 0.01 mg; 1.7 ml of solution 1 cartridge contains: Articaine hydrochloride 68 mg, Adrenaline tartrate in terms of Adrenaline 0.017 mg.

Date: **07.11.2024**

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

P.o Inès Galbiche



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

Логотип: [Септодонт]
СЕПТОДОНТ
 58, Rue du Pont de Кретей
 94100 Сент-Мор де Фоссе, Франція

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНОМ 1/100 000

Розчин для ін'єкцій

Номер партії:	V34031AA	Номер ліцензії на виробництво:	2023_114_1_3
Розмір партії:	12 334 упаковок	Сертифікат відповідності вимогам GMP:	2023_HPF_FR_160
Дата виробництва: (дд.мм.гг)	12 вересня 2024 р.	Країна-виробник:	Франція
Термін придатності:	вересень 2026 р.	Країна-імпортер:	Україна
Розмір упаковок:	50 картриджів по 1,7 мл	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10380/01/01

Показники якості	Допустимі межі перед випуском	РЕЗУЛЬТАТИ
ОЗНАКИ ТА КРИТЕРІЇ ЗАГАЛЬНОЇ ПЕРЕВІРКИ		
Опис розчину:		
- Опалесценція	Прозорий	відповідає
- Кольоровість	Безбарвний	відповідає
- Видимі частки	Практично вільний від видимих часток	відповідає
- Об'єм, що витягується	Не менше номінального об'єму	відповідає
- рН	від 4,0 до 5,5	4,7
- Невидимі частки:		
діаметр ≥ 10 мкм	$\leq 6\ 000$ на картридж	3
діаметр ≥ 25 мкм	≤ 600 на картридж	1
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Артикаїну гідрохлориду		
А. ТШХ	Відповідає	відповідає
В. ВЕРХ час утримання	Відповідає	відповідає
Адреналіну тартрату		
А. ВЕРХ: час утримання	Відповідає	відповідає
В. ВЕРХ: "Redox potential"	Відповідає	відповідає
Натрію метабісульфіту	Позитивно	відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
	На 100 мл	
- Артикаїну гідрохлориду	від 3,80 до 4,20 г	4,00
- Адреналіну тартрату (в перерахуванні на адреналін)	від 1,00 до 1,10 мг	1,06
- Натрію хлориду	від 0,144 до 0,176 г	0,162
- Натрію метабісульфіту (в перерахуванні на SO ₂)	від 35 до 50 мг від 24 до 34 мг	46 31
ПРОДУКТИ РОЗПАДУ		
<i>Продукти розпаду артикаїну гідрохлориду:</i>		
- артикаїнова кислота при RRT 0,6	$\leq 0,5\ %$	0,1
- будь-яка індивідуальна домішка	$\leq 0,2\ %$	0,1
- сума домішок	$\leq 0,5\ %$	0,2
<i>Продукти розпаду адреналіну тартрату:</i>		
- адреналін сульфокислота при RRT 0,46	$\leq 10,0\ %$ (0,7 мкг/мл, або 7,4% як адреналін)	4,1
- будь-яка індивідуальна домішка	$\leq 1,0\ %$	0,0
- сума домішок	$\leq 1,0\ %$	0,0
БІОЛОГІЧНА ПЕРЕВІРКА		
- стерильність	Має бути стерильним	відповідає
- бактеріальні ендотоксини	$< 0,7$ IU/мг артикаїну HCl	0,0

Активні речовини: 1 мл розчину (1 картридж) містить: артикаїну гідрохлориду 40 мг, адреналіну тартрату у перерахуванні на адреналін 0,01 мг; 1,7 мл розчину 1 картридж містить: артикаїну гідрохлориду 68 мг, адреналіну тартрату у перерахуванні на адреналін 0,017 мг.

Дата: 07 листопада 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.