



**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, web: <https://www.dls.gov.ua/>

Код ЄДРПОУ 37089367

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.07.2024

№ 38727/24/15

СКАНДОНЕСТ 3% ПРОСТИЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій 3 % по 1,8 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/10382/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V33038AAS**

Кількість ввезеного лікарського засобу 990

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 № 379/0/01.16-24/3.

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



Логошип [Септодонт]
СЕПТОДОНТ
 58, Rue du Pont de Крепей
 94100 Сент-Мор де Фоссе, Франція

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СКАНДОНЕСТ 3% ПРОСТИЙ
 Розчин для ін'єкцій

Номер партії	V33038AAS	Номер ліцензії на виробництво	2023_114_1_3
Розмір партії:	990 упаковок	Сертифікат відповідності вимогам GMP	2023_HPF_FR_160
Дата виробництва: (дд мм рр)	13 лютого 2024 р.	Країна-виробник	Франція
Термін придатності:	лютий 2027 р.	Країна-імпортер	Україна
Розмір упаковки:	50 картриджів по 1,8 мл	Номер реєстраційного посвідчення	UA/10382/01/01

КОНТРОЛЬНІ ПАРАМЕТРИ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОЗНАКИ ТА КРИТЕРІЇ ЗАГАЛЬНОЇ ПЕРЕВІРКИ		
- Зовнішній вигляд	Прозора та безбарвна рідина, вільна від видимих часток	відповідає
- Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	відповідає
- рН	Від 6,0 до 6,8	6,5
- Невидимі частки: діаметр ≥ 10 мкм діаметр ≥ 25 мкм	$\leq 6\ 000$ на картридж ≤ 600 на картридж	54 2
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
- Мепівакаїну гідрохлорид	Відповідає	Відповідає
А ПІХ	Відповідає	Відповідає
В ВЕРХ: час утримання	Відповідає	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	На 100 мл	
- мепівакаїну гідрохлориду	Від 2,85 до 3,15 г	3,02
- натрію хлорид	Від 0,540 до 0,660 г	0,605
ПРОДУКТИ РОЗПАДУ		
<u>Продукти розпаду мепівакаїну гідрохлориду:</u>		
2,6-диметиланілін	$\leq 0,01\%$ (або 100 частин на мільйон)	0,00
будь-які інші окремі домішки	$\leq 0,2\%$	0,0
Загальний об'єм домішок (виключно 2,6-диметиланілін)	$\leq 0,5\%$	0,0
БІОЛОГІЧНИЙ АНАЛІЗ		
Стерильність	Має бути стерильним	відповідає
Бактеріальні ендотоксини	$< 0,7$ IU/мг мепівакаїну гідрохлориду	0,0

Активні речовини: 1,8 мл розчину (1 картридж) містить: мепівакаїну гідрохлориду 54 мг.

Дата: 16 липня 2024 р.

Цим підтверджую, що зазначені вище дані є достовірними та точними. Процес виготовлення цієї партії продукції, включаючи етапи упакування 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, упакування та проведення аналізів було встановлено, що така документація відповідає Нормам Належної виробничої практики (GMP).

Анне Лекот/Підпис/Печатка
 Уповноважена особа / відповідальний фармацевт
 (Стаття 51 Директиви 2001/83/ЕС)

ПЕРЕКЛАДЕНО ВІРНО

Переклад виконав
 Слободяник А.О.





Septodont
53 rue du Pont de Cr te
94100 Saint-Maur des Fosses
France

CERTIFICATE OF ANALYSIS

SCANDONEST 3% PLAIN, Solution for injection

Batch N°	B33038AAC	Manufacturing licence No.	2023_114_1_3
Amount of batch	990 boxes	Certificate of GMP Compliance No.	2023_HPF_FR_160
Date of Manufacture	13.02.2024	Manufacturing country	France
Expiry date	February, 2027	Importing Country	Ukraine
Pack size	50 cartridges x 1.8 ml	Registration number in UA	UA/10382/01/01

CONTROLS	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTS
CHARACTERS AND GENERAL TESTS		
- Description	Clear and colourless solution practically free from particles	Complies
- Extractable volume	No cartridge < Nominal volume	Complies
- pH	6.0 to 6.8	6.5
- Sub-visible particles		
Diameter ≥ 10 µm	≤ 6000 per cartridge	54
Diameter ≥ 25 µm	≤ 600 per cartridge	2
IDENTIFICATIONS		
Mepivacaine hydrochloride		
A. Thin Layer Chromatography	Complies	Complies
B. HPLC: retention time	Complies	Complies
ASSAYS		
	Per 100 ml	
- Mepivacaine hydrochloride	2.85 to 3.15 g	3.02
- Sodium chloride	0.540 to 0.660 g	0.605
DEGRADATION PRODUCTS		
Degradation products of Mepivacaine hydrochloride:		
2,6-Dimethylaniline	≤ 0.01 % (or 100 ppm)	0.00
Any other individual impurity	≤ 0.2 %	0.0
Total impurities (excluding 2,6-Dimethylaniline)	≤ 0.5 %	0.0
BIOLOGICAL TESTS		
- Sterility	Sterile	Complies
- Bacterial endotoxins	< 0.7 IU/mg of Mepivacaine HCl	0.0



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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

SCANDONEST 3% PLAIN, Solution for injection

Batch N°	B33038AAC	Manufacturing licence No	2023_114_1_3
Amount of batch	990 boxes	Certificate of GMP Compliance No	2023_HPF_FR_160
Date of Manufacture	13.02.2024	Manufacturing country	France
Expiry date	February 2027	Importing Country	Ukraine
Pack size	50 cartridges x 1.8 ml	Registration number in UA	UA/10382/01/01

Active Ingrédients : 1.8 ml solution (1 cartridge) contains : Mepivacaine hydrochloride 54 mg.

Date **16.07.2024**

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

P. O. Inés Galibache

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