



**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

№ 38725/24/15

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 № **B33520AA**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12820

Виробник

СЕПТОДОНТ, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

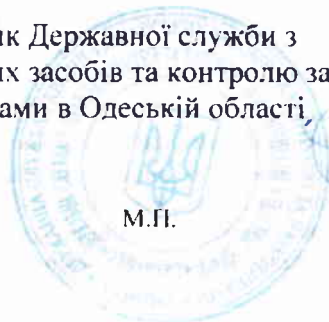
**Товариство з обмеженою відповідальністю "КРИСТАЛ
ФАРМА", ідент. код: 38572704**

(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 № 379/0/01.16-24/1.

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,



М.П.

Валерія Ляшенко-Щербакова

Переклад з англійської мови на українську мову

Логопінт (Сент-юст)
СЕПТОДОНТ
 58, Rue de Pont de Kreteit
 94100 Сент-Мор де Фассе, Франція

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНОМ 1/100 000
 Розчин для ін'єкцій

Номер партії	B33520AA	Номер ліцензії на виробництво	2023_114_1_3
Розмір партії	12 820 упаковок	Сертифікат відповідності вимогам GMP	2023_NPF_FR_160
Дата виробництва (дд.мм.рр.)	17 травня 2024 р.	Країна-виробник	Франція
Термін придатності	травень 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	Прозорий Безбарвний	відповідає
- Опалесценція		відповідає
- Кольоровість	Практично вільний від видимих часток	відповідає
- Видимі частки		
- Об'єм, що витягується	Гіс менше номінального об'єму	відповідає
- рН	від 4,0 до 5,5	4,8
- Невидимі частки: діаметр ≥ 10 мкм діаметр ≥ 25 мкм	≤ 6 (00) на картридж ≤ 600 на картридж	10 0
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Артикаїну гідрохлориду	Відповідає	відповідає
A ТІХ	Відповідає	відповідає
B ВЕРХ час утримання		
Адреналіну тартрату	Відповідає	відповідає
A ВЕРХ час утримання	Відповідає	відповідає
B ВЕРХ "Redox potential"	Відповідає	відповідає
Натрію метабісульфиту	Позитивно	відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ На 100 мл		
- Артикаїну гідрохлориду	від 3,80 до 4,20 г	3,98
- Адреналіну тартрату (в перерахуванні на адреналін)	від 1,00 до 1,10 мг	1,07
- Натрію хлориду	від 0,144 до 0,176 г	0,162
- Натрію метабісульфиту (в перерахуванні на SO ₂)	від 35 до 50 мг від 24 до 34 мг	45 30
ПРОДУКТИ РОЗПАДУ		
<i>Продукти розпаду артикаїну гідрохлориду:</i>		
- артикаїнова кислота при RRT 0,6	$\leq 0,5\%$	0,1
- будь-яка індивідуальна домішка	$\leq 0,2\%$	0,0
- сума домішок	$\leq 0,5\%$	0,1
<i>Продукти розпаду адреналіну тартрату:</i>		
- адреналін сульфокислота при RRT 0,46	$\leq 10,0\%$ (0,7 мг/мл або 7,4% на адреналін)	4,2
- 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 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).

ПЕРЕКЛАДЕНО ВІРНО
 Переклад виконав
 Слободяник А.О.



Анне Лекот / Підпис / Печатка
 Уповноважена особа Сент-юст / відповідальної фармацевт
 (Стаття 51 Директиви 2001/83/ЄС)



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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

SEPTANEST WITH ADRENALINE 1/100 000, Solution for injection

Batch N°	B33520AA	Manufacturing licence No	2023_114_1_3
Amount of batch	12 820 boxes	Certificate of GMP Compliance No	2023_HPF_FR_160
Date of Manufacture	17.05.2024	Manufacturing country	France
Expiry date	May, 2026	Importing Country	Ukraine
Pack size	50 cartridges x 1.7 ml	Reg. stration 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
- Visible particles	Practically free from particles	Complies
- Extractable volume	No cartridge < Nominal volume	Complies
- pH	4.0 to 5.5	4.8
- Sub-visible particles		
Diameter ≥ 10 µm	≤ 6000 per cartridge	10
Diameter ≥ 25 µm	≤ 600 per cartridge	0
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	3.98
- Adrenaline tartrate (expressed as base)	1.00 to 1.10 mg	1.07
- Sodium chloride	0.144 to 0.176 g	0.162
- Sodium metabisulfite	35 to 50 mg	45
expressed in SO ₂	24 to 34 mg	30
DEGRADATION PRODUCTS		
Degradation products of Articaine hydrochloride		
Articainic acid at RRT 0.6	≤ 0.5 %	0.1
Any other individual impurity	≤ 0.2 %	0.0
Total impurities	≤ 0.5 %	0.1

CERTIFICATE OF ANALYSIS

SEPTANEST WITH ADRENALINE 1/100 000, Solution for injection

Batch N°	B33520AA	Manufacturing licence No	2023_114_1_3
Amount of batch	12 820 boxes	Certificate of GMP Compliance No	2023_HPF_FR_160
Date of Manufacture	17.05.2024	Manufacturing country	France
Expiry date	May, 2026	Importing Country	Ukraine
Pack size	50 cartridges x 1.7 ml	Registration number in UA	UA/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)	4.2
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: **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 Crétell
 94100 Saint-Maur-des-Fossés

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