



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

пр-т Гагаріна, 8, м. Одеса, 65044, тел/факс: (048) 786 90 40 (41), (048) 736-77-40,  
e-mail: dls.od@dls.gov.ua, http://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37089367

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.12.2022

№ 54876/22/15

**СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНОМ 1/200 000**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**роздчин 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 № B30516ВАА

Кількість ввезеного лікарського засобу 2334

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 15.12.2022 № 551/0/01.16-22/3.

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

**Переклад з англійської мови на українську мову**

Логотип: [Септодонт]  
**СЕПТОДОНТ**  
 58, Rue du Pon de Crêté  
 94100 Сент-Мор де Фосс, Франція

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
**СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНОМ 1/200 000**

**Розчин для ін'єкцій**

Номер партії:  
 Розмір партії:  
 Дата виробництва: (дд.мм.рр.)  
 Термін придатності:  
 Розмір упаковки:

B30516BAA  
 2 334 упаковок  
 26 вересня 2022 р.  
 вересень 2024 р.  
 50 картриджів по 1,7 мл

Номер ліцензії на виробництво:  
 Сертифікат відповідності вимогам GMP:  
 Країна-виробник:  
 Країна-імпортер:  
 Номер реєстраційного посвідчення:

ММ 15/17  
 HPF/FR/058/2019  
 Франція  
 Україна  
 UA/10381/01/01

Показники якості	Допустимі межі	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>ОЗНАКИ ТА КРИТЕРІЙ ЗАГАЛЬНОЇ ПЕРЕВІРКИ</b>		
- Зовнішній вигляд	Прозора та безбарвна рідина, вільна від видимих часток	відповідає
- Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	відповідає
- pH	від 4,0 до 5,5	5,2
- Невидимі частки: діаметр $\geq 10$ мкм діаметр $\geq 25$ мкм	$\leq 6\ 000$ на картридж $\leq 600$ на картридж	34 1
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>		
Артикану гідрохлориду		
A. ТШХ	Відповідає	відповідає
B. ВЕРХ час утримання	Відповідає	відповідає
Адреналину тартрату		
A. ВЕРХ: час утримання	Відповідає	відповідає
B. ВЕРХ: "Redox potential"	Відповідає	відповідає
Натрію метабісульфіту	Позитивно	позитивно
Натрію едетату	Позитивно	позитивно
<b>КЛІНІЧНЕ ВІЗНАЧЕННЯ</b>		
	На 100 мл	
- Артикану гідрохлориду	від 3,80 до 4,20 г	3,99
- Адреналину тартрату (в перерахуванні на адреналін)	від 0,50 до 0,55 мг	0,54
- Натрію хлориду	від 0,144 до 0,176 г	0,168
- Натрію метабісульфіту в перерахуванні на SO <sub>2</sub>	від 35 до 50 мг від 24 до 34 мг	44 29
- Натрію едетату	від 22 до 27 мг	25
<b>ПРОДУКТИ РОЗПАДУ</b>		
<i>Продукти розпаду артикану гідрохлориду:</i>		
- артиканова кислота при RRT 0,6	$\leq 0,5\%$	0,2
- будь-яка індивідуальна домішка	$\leq 0,1\%$	0,0
- 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)	5,9
- будь-яка індивідуальна домішка	$\leq 1,0\%$	0,0
- сума домішок	$\leq 1,0\%$	0,0
<b>СТЕРИЛЬНІСТЬ</b>		
<b>БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ</b>		
	Має бути стерильним	відповідає
	< 0,7 IU/мг артикану HCl	< 0,1

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

Дата: 30 листопада 2022 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, упакування та проведення аналізів було встановлено, що така документація відповідає Нормам Належної виробничої практики (GMP).

**ПЕРЕКЛАДЕНО ВІРНО**

Переклад виконав  
Слободянк А.О.




Анне Леког/Підпис/Печатка

Уповноважена особа / відповідальний фармацевт  
"КРИСТАЛ  
ФАРМА"

(Стаття 51 Директиви 2001/83/ЕС)