



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.04.2024

№ 19367/24/26

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 необмежений

Серія лікарського засобу № B33002AA Кількість ввезеного лікарського засобу 12820

Виробник СЕПТОДОНТ, Франція
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Приватне підприємство "Фірма "Укр-Медмаркет", ідент. код: 20742465
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки плативця/податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 11.04.2024 № 1287/1.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

(підпис)

СЕПТОДОНТ
58, Rue de Pont de Kreteit
94100 Saint-Mor de Fosse
Франція

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

Номер партії:	B33002AA	Ліцензія на виробництво №:	2023_114_1_3
Розмір партії:	12820упаковок	Сертифікат відповідності вимогам GMP №:	2023_HPF_FR_160
Дата виробництва:	22.02.2024	Країна-виробник:	Франція
Термін придатності:	Лютий, 2026	Країна-імпортер:	Україна
Розмір упаковок:	50 картриджів по 1,7мл	Реєстраційне посвідчення:	UA/10380-01/01

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ДОПУСТИМИ МЕЖИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Характеристики та загальні тести		
Опис розчину	Прозорий	Відповідає
Опалесценція	Безбарвний	Відповідає
Кольоровість	Практично вільний від часток	Відповідає
Видні частки	Не менше номінального об'єму	Відповідає
-Об'єм, що витягається	Від 4,0 до 5,5	4,5
-pH		
-Невидимі частки:		
діаметр ≥10мкм	≤ 6 000 на картридж	19
діаметр ≥25мкм	≤ 600 на картридж	1
Ідентифікація		
Артикаїну гідрохлориду		
A. ТШХ	Відповідає	Відповідає
Б. ВЕРХ час утримання	Відповідає	Відповідає
Адреналіну тартрату		
A. ВЕРХ час утримання	Відповідає	Відповідає
Б. ВЕРХ: «redox potential»	Відповідає	Відповідає
Натрію метабісульфіту	Позитивно	Відповідає
Вміст вказаних		
Мікродоза гідрохлориду	На 100 мл	
артрикарбін тартрату (в перерахуванні на адреналін)	від 3,80 до 4,20 г	4,01
натрію метабісульфіту	від 1,00 до 1,10 мг	1,07
артрикарбін тартрату		
натрію метабісульфіту (в перерахуванні на SO2)	від 0,144 до 0,176 г	0,168
артрикарбін тартрату	від 35 до 50 мг	42
натрію метабісульфіту	від 24 до 34 мг	29
Продукти розпаду		
Продукти розпаду артикаїну гідрохлориду		
-артикарбін-хіслота (при RRT 0,6)	≤0,5%	0,1
-сума домішок	≤0,2%	0,0
-сума домішок	≤0,5%	0,1
Продукти розпаду адреналіну тартрату		
-адреналін сульфокислота (при RRT 0,46)	≤10,0% (0,7мкг/мл,як Адреналін)	4,1
-сума домішок	≤1,0%	0,0
-сума домішок	≤1,0%	0,0
Стерильність	Мас бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	<0,7 IU/мг артикаїну HCl	0,0

Активні речовини: 1 мл розчину 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: 02.04.2024

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи, в тому числі, пакування/маркування та контроль якості, у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі країни-імпортера. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

у.о. Ірес Габіче
Підпис
Анна Лехок

Септодонт Уповноважена особа / Відповідальний фармацевт
(Art.51 Dir.2001/83/EC)