Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Державне підприємство "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

вул. Кудрявська 10Г, м. Київ, Україна, 04053,
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

State Enterprise "Central Laboratory for Quality Control of Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1063-2 від 03.07.2026

(виданий на заміну Сертифікату аналізу № 1063 від 16.06.2026)

Назва зразка: АРТИДЕНТ, розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

Реєстраційний номер: 0772.26

Виробник: Хуонс Ко., Лтд., Республіка Корея

Номер серії: GAH502

Місце відбору зразка: ТОВ "Вента.ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 2787-1.3/2.2/17-26 від 27.03.2026 р.; № 3596-1.3/2.2/17-26 від 15.04.2026

Акт відбору зразка: № від 27.03.2026

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 10.04.2026

Дати виконання робіт: 09.06.2026 - 03.07.2026

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. №UA/18727/01/01, зміни

Показники	Методи випробувань	Вимоги НД	Результати
Опис	Згідно МКЯ.	Безбарвний та прозорий розчин у безбарвних картриджах	Відповідає
Ідентифікація	**USP <621>	1. Артикаїну гідрохлорид. Час утримування піку артикаїну гідрохлориду на хроматограмі випробувального розчину повинен відповідати часу утримування піку артикаїну гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
	ДФУ/Ph.Eur. 2.2.29/BP, Appendix III D/USP <621> теоретична експертиза	2. Епінефрину бітартрат. Час утримування піку епінефрину на хроматограмі випробувального розчину повинен відповідати часу утримування піку епінефрину на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Кількісне визначення	**USP <621>	1. Артикаїну гідрохлорид: 95,0 - 105,0 %	99,1 %
	ДФУ/Ph.Eur. 2.2.29/BP, Appendix III D/USP <621> теоретична експертиза	2. Епінефрин: 90,0 - 115,0 %	107,9 %
Об'єм, що витягається	USP <698>	Не менше номінального об'єму (1,7 мл)	Відповідає
pH	**USP <791>	2,7 - 5,2	4,1
Видимі частки	**USP <788>, <1>	Розчин повинен бути прозорим та вільним від видимих часток	Відповідає
Невидимі частки	**USP <788>, <1>	розмір ≥ 10 мкм: не більше 6000, розмір ≥ 25 мкм: не більше 600	Відповідає

Показники	Методи випробувань	Вимоги НД	Результати
Упаковка	Згідно МКЯ.	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ.	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

** метод випробування, внесений в сферу акредитації ООВ

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1063-2 від 03.07.2026 підтверджує, що перевірений зразок АРТИДЕНТ, розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці, № серії GAH502, виробництво Хуонс Ко., Лтд., Республіка Корея відповідає вимогам МКЯ до р.п. №UA/18727/01/01, зміни за наведеними вище показниками.

Сертифікат аналізу стосується тільки отриманих і випробуваних зразків

Місця проведення лабораторної діяльності: 04053, м. Київ, вул. Кудрявська, 10-Г (зберігання зразків до і після випробувань); 04053, м. Київ, вул. Кудрявська, 8, літ. В (приймання, реєстрація, розподіл зразків для випробування, звітування про результати випробувань); 07354, Київська обл., Вишгородський р-н, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19 (проведення лабораторних випробувань)

Статус акредитації: ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" акредитована Національним агентством з акредитації України на випробування відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019, атестат про акредитацію № 201509 від 18.04.2025 чинний до 08.02.2029

Затверджено: Заступник директора **Ольга ТИСЯЧНА**

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1063-2 від 03.07.2026

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.07.2026 **№ 13459/26/04**

АРТИДЕНТ

(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/18727/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.04.2027

Серія лікарського засобу № **GAH502** Кількість ввезеного лікарського засобу 40

Виробник Хуонс Ко., Лтд., Республіка Корея

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206**

(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 18.03.2026 № 03-01/615/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.07.2026 № 1063-2

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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 у Дніпропетровській області — Я.А. Драган

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

대외비

Huons

HUONS Co., Ltd.
100, Bio valley-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, **Republic of** Korea
TEL 82-43-653-7300 FAX 82-43-653-7311

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Code:	**13147**
Product Name:	**ARTIDENT solution for injection in a 1.7ml cartridge No.50 (Articaine Hydrochloride 40mg, Epinephrine Bitartrate 4%, 1/100 000)**
Lot No./Batch Size:	**GAH502 (Batch size: 6026 Boxes (600L))**
Pharmaceutical form:	**Solution for injection**
MA No.:	**UA/18727/01/01**
Manufacturing Site:	**Huons Co., Ltd. Republic of Korea (License No.: 1683) , 100, Bio valley-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea**
Manufacturing Date:	**06 / 11 / 2025**
Expiry Date:	**05 / 11 / 2027**
Specification:	**USP**
Importing country:	**Ukraine**
Package size and type :	**10 cartridges in a blister, 5 blisters in a cardboard box**

Test	Acceptance Criteria	Result
1. Appearance	Colorless and transparent solution in colorless cartridge	Colorless and transparent solution in colorless cartridge
2. Identification - Articaine HCl	The retention time of the principal peak in Sample solution is the same as that in Standard solution	The retention time of the principal peak in Sample solution is the same as that in Standard solution
- Epinephrine bitartrate	The retention time of the principal peak in Sample solution is the same as that in Standard solution	The retention time of the principal peak in Sample solution is the same as that in Standard solution
3. Assay (Articaine HCl)	95.0 % - 105.0 %	101.2%
4. Assay (Epinephrine)	95.0 % - 110.0 %	107.9%
5. Extractable volume	Not less than nominal volume (1.7 mL)	1.8mL
6. Related substances (=Impurities)		
- Articaine HCl		
Articaine impurity B:	NMT 0.5%	0.0%
Individual unknown impurity:	NMT 0.2%	0.0%
Sum of impurities:	NMT 0.5 %	0.0%

이 문서에 대한 소유권은 휴온스에 있으며, 동의 없이 수정, 변경 및 복사할 수 없습니다.

HUONS Co., Ltd.
100, Bio valley-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea
TEL 82-43-653-7300 FAX 82-43-653-7311

- Epinephrine	: NMT 7.5 %	: 0.0%
Epinephrine sulfonate:	: NMT 8 %	: 0%
Specified impurity:	: NMT 1 %	: 0%
Individual unknown impurity:	: NMT 10 %	: 0%
Sum of impurities:		
7. pH	2.7-5.2	4.3
8. Visible particles	The solution should be clear and free of visible particles	The solution is clear and free from visible particles
9. Invisible particles:	Not more than 6000ea (≥10μm) Not more than 600ea (≥25μm)	≥10μm: 4 ≥25μm: 0
10. Leak test	There should be no color penetration	No color penetration
11. Bacterial Endotoxins	Not more than 0.7 EU/mg	Less than 0.125 EU/mg
12. Sterility	Sterile	Sterile

We hereby certify that this lot has been tested according to the current GMP/GLP and internal standards and has met the test specification specified above.

Date : 2025.12.17

Kim, Jong Heon
Qualified Person

이 문서에 대한 소유권은 휴온스에 있으며, 동의 없이 수정, 변경 및 복사할 수 없습니다.

Хуонс Ко., Лтд.
100, Біо валлеї-ро, Джечон-сі, Чхунчхонбук-до, Республіка Корея
ТЕЛ 82-43-653-7300 ФАКС 82-43-653-7311

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Код продукту:	**13147**
Назва продукту:	**АРТИДЕНТ розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджі No.50 (Артикаїну Гідрохлорид 4 %, Епінефрину Бітартрат 1/100 000)**
Номер серії/Розмір серії:	**GAH502 (Розмір серії: 6026 коробок (600 Л)**
Лікарська форма:	**розчин для ін'єкцій**
РП №:	**UA/18727/01/01**
Виробнича площадка:	**Хуонс Ко., Лтд. Республіка Корея (Ліцензія No.: 1683), 100, Біо валлеї-ро, Джечон-сі, Чхунчхонбук-до, Республіка Корея**
Дата виробництва:	**06 / 11 / 2025**
Термін придатності:	**05 / 11 / 2027**
Специфікація:	**USP**
Країна-імпортер	**Україна**
Розмір і тип упаковки:	**10 картриджів у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці**

Тести	Критерії прийняття	Результати
1. Опис	Безбарвний та прозорий розчин у безбарвних картриджах	Безбарвний та прозорий розчин у безбарвних картриджах
2. Ідентифікація - Артикаїну гідрохлорид	Час утримання основного піку в розчині зразка такий самий, як і в стандартному розчині	Час утримання основного піку в розчині зразка такий самий, як і в стандартному розчині
- Епінефрину бітартрат	Час утримання основного піку в розчині зразка такий самий, як і в стандартному розчині	Час утримання основного піку в розчині зразка такий самий, як і в стандартному розчині
3. Кількісне визначення (Артикаїну гідрохлорид)	95.0 % - 105.0 %	101.2%
4. Кількісне визначення (Епінефрину)	95.0%-110.0%	107.9%
5. Об’єм, що витягається	Не менше номінального об’єму (1.7 мл)	1.8мл
6. Супутні речовини (=Домішки)		
- Артикаїну гідрохлорид		
Артикаїну домішка B:	Не більш, ніж 0.5%	0.0%
Індивідуальна невідома домішка:	Не більш, ніж 0.2%	0.0%
Сума домішок:	Не більш, ніж 0.5 %	0.0%
- Епінефрин		

Епінефрину сульфонат:	: Не більш, ніж 7.5 %	: 0.0%
Специфічна домішка:	: Не більш, ніж 8 %	: 0%
Індивідуальна невідома домішка:	: Не більш, ніж 1 %	: 0%
Сума домішок:	: Не більш, ніж 10 %	: 0%
7. pH	2.7-5.2	4.3
8. Видимі частки	Розчин повинен бути прозорим та вільним від видимих часток	Розчин прозорий і не містить видимих часток
9. Невидимі частки:	Не більше 6000 (≥10мкм) Не більше 600 (≥25мкм)	≥10мкм: 4 ≥25мкм: 0
10. Тест на герметичність	Не повинно бути проникнення забарвлення	Відсутність проникнення забарвлення
11. Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 0.7 ЕО/мг	Менше ніж 0.125 ЕО/мг
12. Стерильність	Стерильний	Стерильний

Цим ми засвідчуємо, що ця партія була перевірена відповідно до чинних GMP/GLP і внутрішніх стандартів і відповідала специфікаціям тестування, зазначеним вище.

Дата : 14/12/2025

підпис

Кім Чон Хеон
Уповноважена особа