



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.03.2024

№ 11353/24/10П

Дентол

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель для ясен, 75 мг/г, по 15 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6287/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 23N41

Кількість ввезеного лікарського засобу 7936

Виробник

Фармасайнс Інк., Канада

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Підприємство "Фармасайнс Україна Інк", ідент. код: 22900900

(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 18.03.2024 № 0499/1.

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

Начальник

(посвідчена особа органу державного контролю)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



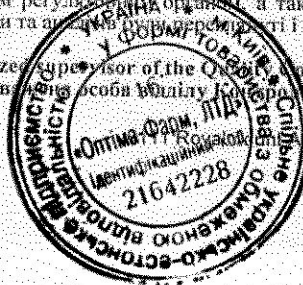
Certificate of Analysis / Сертифікат якості No № 77484-23N41

Product / Продукт	DENTOL 7,5%, gingival gel, 75 mg / g, 15 g in a tube, 1 tube in a cardboard box / ДЕНТОЛ 7,5 %, гель для ясен, 75 мг/г, по 15 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці		
Registration Certificate/Ресстраційне Посвідчення№	№ UA/6287/01/02 of / від 16.08.2017		
Valid till / термін дії	till: unlimited registration / до: безстрокова ресстрація		
Batch number / Серія №	23N41		
Quantity in a batch / Кількість продукції в серії	101 431 packages / упаковок		
Manufacturing date / Дата виробництва	11. 2023		
Expiry date / Термін придатності	11. 2027		
Name, location address, license number (GMP) of the production site and quality control / Назва, адреса місцезнаходження, номер ліцензії (GMP) виробничої ділянки і контролю якості:	Pharmascience Inc., 6111 Royalmount Avenue, 100, Montreal, Quebec H4P 2T4, Canada / Фармасайнс Інк., 6111 Роялмонта Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада. License / Ліцензія No100241-A		
Testing standard / Стандарт тестування	USP, NF, EP, in House / Фармакопея США, НФ, ЄФ, методики виробника		
Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат	Method / Метод
Description / Опис	Pale pink gel with a light fruity aroma, homogeneous consistency / Гель біло-рожевого кольору з легким фруктовим ароматом, однорідної консистенції	Conforms / Відповідає	Organoleptic method / Органолептичний метод
Minimum Fill / Мінімальне наповнення	The average weight of tube's filling volume a not less than 15 g. Each individual mass not less than 90% of filling volume from the labeled value / Середня маса наповнення туби не менше 15 г. Жодна індивідуальна маса не менше 90% наповнення від маркувального значення	Conforms / Відповідає	<755> USP / Фармакопея США
Identification of benzocaine / Ідентифікація бензокаїну	Positive reaction with 2-naphthol solution – appears an orange-red precipitate / Позитивна реакція з розчином 2-нафтолу – формуються оранжево-червоний осад	Conforms / Відповідає	USP Monograph «Benzocaine» / Монографія Фармакопеї США «Бензокаїн»
Assay of benzocaine / Кількісний вміст бензокаїну	71,25–78,75 mg/g / mg/g (95,0–105,0% of labeled amount / від кількості, вказаної на упаковці)	73.9 mg/g mg/g	USP Monograph «Benzocaine» / Монографія Фармакопеї США «Бензокаїн»
Microbial limit tests / Мікробіологіческая чистота			
Total viable aerobic microbial count / Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів	NMT / Не більше 10 ⁶ CFU/g / КУО/г	5 CFU/g / КУО/г	EP / ЕФ 2.6.12 EP / ЕФ 2.6.13
Total yeasts and molds count / Гриби та дріжджі (сумарно)	NMT / Не більше 10 ⁴ CFU/g / КУО/г	5 CFU/g / КУО/г	
<i>Ps. aeruginosa</i>	Absence / Відсутність in/a 1 g/g	Absence / Відсутні	
<i>St. aureus</i>	Absence / Відсутність in/a 1 g/g	Absence / Відсутні	
Identification of sorbic acid / Ідентифікація сорбінової кислоти	Positive for sorbic acid / Позитивно для сорбінової кислоти	Conforms / Відповідає	PMSUV-0036, NF Monograph «Sorbic Acid»/НФ Монографія «Сорбінова кислота»
Content of Preservative Sorbic acid / Вміст консерванта Сорбінова кислота	0.045-0.055 % (90,0-110,0 %)	0.052 %	PMS -0037, NF (titration with sodium hydroxide)/ НФ (титрування з натрію гідроксидом)
Degradation products / Продукти деградації <i>p</i> -aminobenzoic acid / <i>p</i> -амінобензойна кислота Ethyl ester of <i>p</i> -nitrobenzoic acid / Етиловий ефір <i>p</i> -нітробензойної кислоти	NMT / Не більше 0,2 %	0,15 %	PMSLC -0216 <621> USP / Фармакопея США
Each individual impurity / Кожна індивідуальна домішка	NMT / Не більше 0,2 % NMT / Не більше 0,1 %	0,15 % 0,07 %	
Total / Всього	NMT / Не більше 1,0 %	0,7 %	

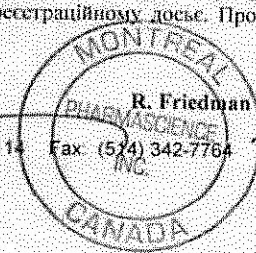
Conclusion: DENTOL 7,5%, gingival gel, 75 mg / g, 15 g in a tube, 1 tube in a cardboard box fully compliant to the In House standards, and the requirements of the US Pharmacopoeia / Висновок: ДЕНТОЛ 7,5 %, гель для ясен, 75 мг/г, по 15 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці відповідає специфікації виробника, вимогам Фармакопеї США.

Certification Statement: I hereby certify that the above information is true and correct. This series of products was produced (including packaging / labeling) and quality control was carried out in full compliance with GMP requirements, established by the local regulatory authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier. Production, packaging and analysis protocols have been revised and GMP compliance established / Заява про сертифікацію: щим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в ресстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Authorized supervisor of the Quality Control Department / Уповноважена особа відділу контролю якості



6111 Royalmount Avenue Montreal (Quebec) H4P 2T4 Tel.: (514) 340-1114



Fax (514) 342-7764

Вх ан 51221
20.03.24



A breed apart

Certificate of Analysis / Сертифікат якості No № 77488-23N42

Product / Продукт	DENTOL 7.5%, gingival gel, 75 mg / g, 15 g in a tube, 1 tube in a cardboard box / ДЕНТОЛ 7,5 %, гель для ясен, 75 мг/г, по 15 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці		
Registration Certificate/Ресетраційне Посвідчення№	№ UA/6287/01/02 of / від 16.08 2017		
Valid till / термін дії	till: unlimited registration / до: безстрокова ресетрація		
Batch number / Серія №	23N42		
Quantity in a batch / Кількість продукції в серії	100 879 packages / упаковок		
Manufacturing date / Дата виробництва	11.2023		
Expiry date / Термін придатності	11.2027		
Name, location address, license number (GMP) of the production site and quality control / Назва, адреса місцезнаходження, номер ліцензії (GMP) виробничої дільниці і контролю якості:	Pharmascience Inc., 6111 Royalmount Avenue, 100, Montreal, Quebec H4P 2T4, Canada / Фармасайнс Інк., 6111 Роялмонта Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада. License / Ліцензія No100241-A		
Testing standard / Стандарт тестування	USP, NF, EP, in House / Фармакопея США, НФ, ЄФ, методики виробника		
Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат	Method / Метод
Description / Опис	Pale pink gel with a light fruity aroma, homogeneous consistency / Гель блідо-рожевого кольору з легким фруктовим ароматом, однорідної консистенції	Conforms / Відповідає	Organoleptic method / Органолептичний метод
Minimum Fill / Мінімальне наповнення	The average weight of tube's filling volume is not less than 15 g. Each individual mass not less than 90% of filling volume from the labeled value / Середня маса наповнення туби не менше 15 г. Жодна індивідуальна маса не менше 90% наповнення від маркувального значення	Conforms / Відповідає	<755> USP / Фармакопея США
Identification of benzocaine / Ідентифікація бензокаїну	Positive reaction with 2-naphthol solution appears an orange-red precipitate / Позитивна реакція з розчином 2-нафтолу – формуються оранжево-червоний осад	Conforms / Відповідає	USP Monograph «Benzocaine» / Монографія Фармакопеї США «Бензокаїн»
Assay of benzocaine / Кількісний вміст бензокаїну	71.25-78.75 mg/g / mg/g (95.0-105.0% of labeled amount / від кількості, вказаної на упаковці)	75.0 mg/g / mg/g	USP Monograph «Benzocaine» / Монографія Фармакопеї США «Бензокаїн»
Microbial limit tests / Мікробіологічна чистота			
Total viable aerobic microbial count / Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів	NMT / Не більше 10^2 CFU/g / КУО/г	5 CFU/g / КУО/г	EP / ЕФ 2.6.12 EP / ЕФ 2.6.13
Total yeasts and molds count / Гриби та дріжджі (сумарно) <i>Ps. aeruginosa</i> <i>St. aureus</i>	NMT / Не більше 10^1 CFU/g / КУО/г Absence / Відсутність in / в 1 g/g Absence / Відсутність in / в 1 g/g	5 CFU/g / КУО/г Absence / Відсутність Absence / Відсутність	
Identification of sorbic acid / Ідентифікація сорбінової кислоти	Positive for sorbic acid / Позитивно для сорбінової кислоти	Conforms / Відповідає	PMSUV-0036, NF Monograph «Sorbic Acid»/НФ Монографія «Сорбінова кислота»
Content of Preservative / Вміст консерванта Сорбінова кислота	0.045-0.055 % (90.0-110.0 %)	0.052 %	PMS-0037, NF (titration with sodium hydroxide) / НФ (титрування з натрію гідроксидом)
Degradation products / Продукти деградації <i>p</i> -aminobenzoic acid / <i>p</i> -амінобензойна кислота Ethyl ester of <i>p</i> -nitrobenzoic acid / Етиловий ефір <i>p</i> -нітробензойної кислоти Each individual impurity / Кожна індивідуальна домішка Total / Всього	NMT / Не більше 0.2 % NMT / Не більше 0.2 % NMT / Не більше 0.1 % NMT / Не більше 1.0 %	0.14 % 0.14 % 0.07 % 0.7 %	PMSLC-0216 <621> USP / Фармакопея США

Conclusion: DENTOL 7.5%, gingival gel, 75 mg / g, 15 g in a tube, 1 tube in a cardboard box fully compliant to the In House standards, and the requirements of the US Pharmacopeia / Висновок: ДЕНТОЛ 7,5 %, гель для ясен, 75 мг/г, по 15 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці відповідає специфікації виробника, вимогам Фармакопеї США.

Certification Statement I hereby certify that the above information is true and correct. This series of products was produced (including packaging, labeling) and quality control was carried out in full compliance with GMP requirements, established by the local regulatory authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier. Production, packaging and analysis protocols have been revised and GMP compliance established / Заява про сертифікацію: цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP

Authorized supervisor of the Quality Control Department / Уповноважена особа відділу Контролю якості

6111 Royalmount Avenue

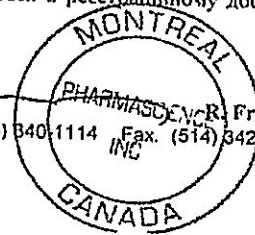
Montreal (Quebec)

H4P 2T4

Tel: (514) 340-1114

Fax: (514) 342-7764

Pharmascience Inc. / Фармасайнс Інк.



Bx 0110399
280275



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.10.2024

№ 53414/24/10П

ДЕНТОЛ 7,5%

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель для ясен, 75 мг/г, по 15 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6287/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 23N42

Кількість ввезеного лікарського засобу 31744

Виробник

Фармасайнс Інк., Канада

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Підприємство "Фармасайнс Україна Інк", ідент. код: 22900900

(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 15.10.2024 № 3184/1.

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



Начальник
(посланою особою органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)