



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.

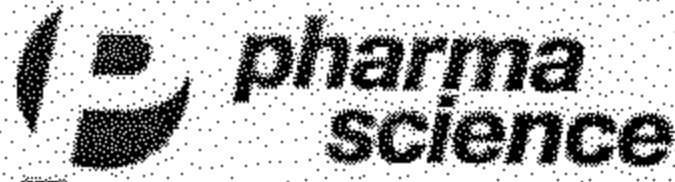
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





A breed apart

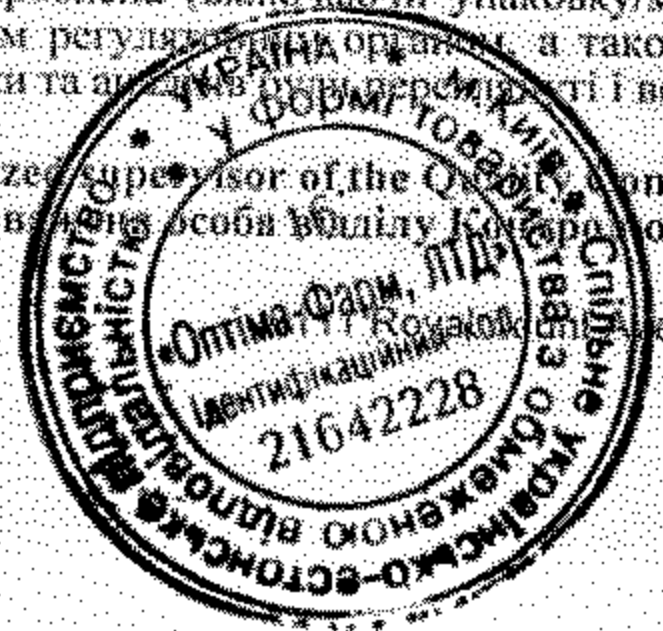
Certificate of Analysis / Сертифікат якості No № 77484-23N41

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 Роялмаунт 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 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 – формується оранжево-червоний осад	Conforms / Відповідає	USP Monograph «Benzocaine» / Монографія Фармакопеї США «Бензокаїн»
Assay of benzocaine / Кількісний вміст бензокаїну	71,25–78,75 mg/g / мг/г (95,0–105,0% of labeled amount / від кількості, вказаної на упаковці)	73,9 mg/g мг/г	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 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)	NMT / Не більше 10 ¹ CFU/g / КУО/г	5 CFU/g / КУО/г	
<i>Ps. aeruginosa</i>	Absence / Відсутність in/v 1 g/r	Absence / Відсутні	
<i>St. aureus</i>	Absence / Відсутність in/v 1 g/r	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			PMSLC -0216
<i>p</i> -aminobenzoic acid / <i>p</i> -амінобензойна кислота	NMT / Не більше 0,2 %	0,15 %	<621> USP / Фармакопея США
Ethyl ester of <i>p</i> -nitrobenzoic acid / Етиловий ефір <i>p</i> -нітробензойної кислоти	NMT / Не більше 0,2 %	0,15 %	
Each individual impurity / Кожна індивідуальна домішка	NMT / Не більше 0,1 %	0,07 %	
Total / Всього	NMT / Не більше 1,0 %	0,7 %	

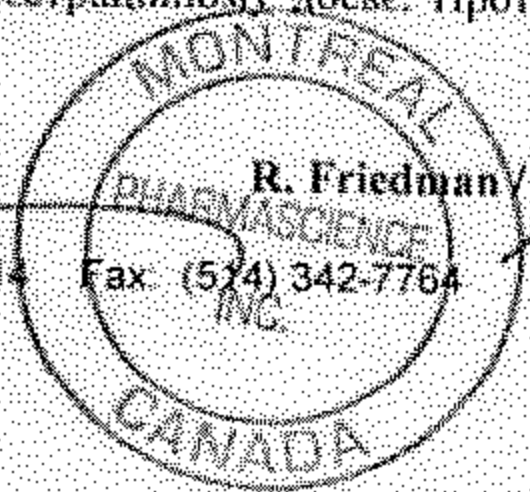
Conclusion: DENTOL 7,5%, gingival gel, 75 mg / g, 15 g in a tube, 1 tube in a cardboard box fully compliant to the In House standards, and the requirements of the US Pharmacopoeia / Висновок: ДЕНТОЛ 7,5 %, гель для ясен, 75 мг/г, по 15 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці відповідає специфікації виробника, 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: 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 ресстраційному доосьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглядані і встановлено відповідність GMP.

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



Signature: *[Handwritten Signature]*
R. Friedman / Р. Фрідман
Montreal (Quebec) H4P 2T4 Tel.: (514) 340-1114 Fax: (514) 342-7764



Вр.ан. 51221
20.03.24