



14

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-80  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.02.2021

№ 6587/21/10

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, виготовлення лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA.6287-01.02, строк дії реєстраційного посвідчення 31.01.2019

Серія лікарського засобу № 20N34

Кількість ввезеного лікарського засобу 999,26

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 18.02.2021 № 0412/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадовця особи органу державного контролю)

М.П.

Олексій СОЛОДРАЙ

(підпис відповідача)





A breed apart

Сертификат качества № 15521-20N34 от 28.01.2021

|  |   |
|--|---|
| Продукт:   | Дентол 7,5 %<br>Гель для дёсен по 75 мг/г, по 15 г в тубе, по 1 тубе в коробке                          |
| Серия:   | 20N34   |
| Номер регистрационного свидетельства и срок действия   | № UA/6287/01.02 от 16.08.2017<br>действительно до – бессрочный  |
| Количество продукции в серии   | 100,234   |
| Дата производства:   | Ноябрь 2020   |
| Срок годности:   | Ноябрь 2024   |
| Название, адрес местонахождения, номер лицензии (GMP) производственного участка и контроля качества: | Фармасайнс Инк.<br>6111 Royalmount Avenue, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада<br>Лицензия № 100241-А |
| Стандарт тестирования:   | Фармакопей США, Европейская фармакопей  |

| Показатель   | Требование спецификации   | Результаты испытаний | Метод контроля   |
|--|---|----------------------|--|
| Описание   | Гель бледно-розового цвета с легким фруктовым ароматом, однородной консистенции   | Соответствует        | п.1<br>Органолептический метод                         |
| Минимальное наполнение                                   | Средняя масса наполнения тубы не менее 15 г. Ни одна индивидуальная масса не менее 90 % наполнения от маркировочного значения | Соответствует        | п.2<br>USP <755>                                       |
| Идентификация бензокаина                                 | Положительная реакция с раствором 2 нафтола – формируется оранжево-красный осадок   | Соответствует        | п.3<br>USP Монография<br>Benzocaine                    |
| Количественное содержание бензокаина                     | 71,25- 78,75 мг/г<br>(95,0-105,0% от количества, указанного на упаковке)  | 74.0 мг/г            | п.4<br>USP Монография<br>Benzocaine                    |
| Микробиологическая чистота                               |   |                      | п.5  |
| Общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов | Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г  | 80 КОЕ/г             | ЕФ 2.6.12  |
| Грибы и дрожжи (суммарно)                                | Не более 10 <sup>1</sup> КОЕ/г  | 5 КОЕ/г              | ЕФ 2.6.13  |
| <i>Ps. aeruginosa</i>                                    | Отсутствовать в 1 г   | Отсутствует          |  |
| <i>St. aureus</i>  | Отсутствовать в 1 г   | Отсутствует          |  |
| Идентификация сорбиновой кислоты                         | Положительно для сорбиновой кислоты   | Соответствует        | п.6, PMSUV-0036,<br>NF Монография Sorbic acid          |
| Содержание консерванта Сорбиновая кислота                | 0,045-0,055 % (90,0-110,0 %)  | 0,051 %              | п.7, PMS-0037, NF<br>(титрование с натрия гидроксидом) |
| Продукты деградации                                      |   |                      | п.8  |
| <i>p</i> -аминобензойная кислота                         | Не более 0,2 %  | 0,17 %               | PMSLC-0216   |
| Этиловый эфир <i>p</i> -нитробензойной кислоты           | Не более 0,2 %  | 0,17 %               | USP <621>  |
| Каждая индивидуальная примесь                            | Не более 0,1 %  | 0,08 %               |  |
| Всего  | Не более 1,0 %  | 0,8 %                |  |

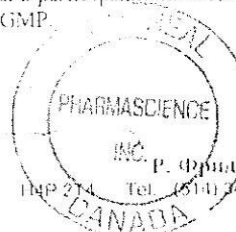
Препарат Дентол 7,5%, гель для дёсен по 75 мг/г, по 15 г в тубе, по 1 тубе в коробке, соответствует спецификации производителя и требованиям Фармакопей США и Европы.

**Заявление про сертификацию:** этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Фармасайнс Инк.

Уполномоченный Отдела Контроля Качества

6111 Royalmount Avenue Montreal (Quebec) H4P 2T4 Tel: (514) 340-1114 Fax: (514) 342-7164



Вх. акт. № 3054 від 11.03.2021



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.08.2021

№ 47008/21/10

**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 № 20N35

Кількість ввезеного лікарського засобу 101353

Виробник

**Фармасайнс Інк., Канада**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

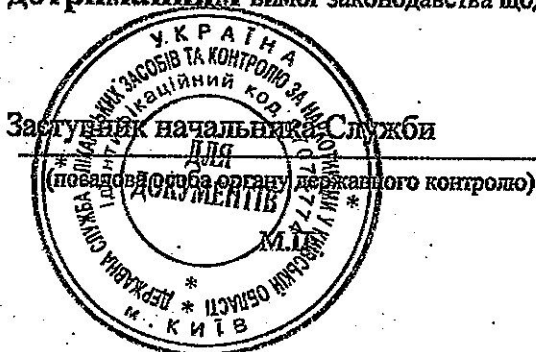
Ввезено в Україну

**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 19.08.2021 № 2882/1.

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





A breed apart

Certificate of Analysis / Сертифікат якості No № 31032-20N35

|  |  |
|--|--|
| 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/Регістраційне Посвідчення №   | № UA/6287/01/02 of / від 16.08.2017  |
| Valid till / термін дії  | till: unlimited registration / до: безстрокова реєстрація  |
| Batch number / Серія №   | 20N35  |
| Quantity in a batch / Кількість продукції в серії  | 102 353 packages / упаковок  |
| Manufacturing date / Дата виробництва  | 11. 2020   |
| Expiry date / Термін придатності   | 11. 2024   |
| 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 Роялмонт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада. License / Ліцензія No100241-A |
| Testing standard / Стандарт тестування   | USP, NF, EP, in House / Фармакопея США, НФ, ЄФ, методи 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. Кожна індивідуальна маса не менше 90% наповнення від маркувального значення | Conforms / Відповідає | <75> USP / Фармакопея США  |
| Identification of benzocaine / Ідентифікація бензокаїну | Positive reaction with 2-naphthol solution – appears an orange-red precipitate / Позитивна реакція з розчином 2-нафтол – 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<br>(95.0–105.0% of labeled amount / від кількості, вказаної на упаковці)  | 71.8 mg/g<br>мг/г     | USP Monograph «Benzocaine» / Монографія Фармакопеї США «Бензокаїн» |

| Microbial limit tests / Мікробіологіческая чистота   |   |   |  |
|--|---|---|--|
| Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів                | NMT / Не більше 10 <sup>2</sup> CFU/g / KYO/r   | 5 CFU/g / KYO/r   | EP / ЕФ 2.6.12<br>EP / ЕФ 2.6.13   |
| Total yeasts and molds count (TYMC) / Гриби та дріжджі (сумарно)<br><i>Ps. aeruginosa</i><br><i>St. aureus</i> | NMT / Не більше 10 <sup>1</sup> CFU/g / KYO/r<br>Absence / Відсутність in/v 1 g/g<br>Absence / Відсутність in/v 1 g/g | 5 CFU/g / KYO/r<br>Absence / Відсутність<br>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 / 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  | NMT / Не більше 0.2 %   | 0.16 %  | PMSLC-0216 <621> USP / Фармакопея США  |
| Ethyl ester of <i>p</i> -nitrobenzoic acid / Етиловий ефір <i>p</i> -нітробензойної кислоти                    | NMT / Не більше 0.2 %   | 0.16 %  |  |
| Each individual impurity / Кожна індивідуальна домішка   | NMT / Не більше 0,1 %   | 0.08 %  |  |
| Total / Всього   | NMT / Не більше 1,0 %   | 0,8 %   |  |

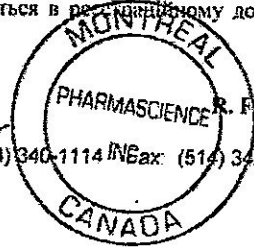
Conclusion: DENTOL 7.5%, gingival gel, 75 mg / g, 15 g in a tube, 1 tube in a cardboard box fully compliant to the In House standards, and the requirements of the US Pharmacopoeia / Висновок: ДЕНТОЛ 7,5 %, гель для ясен, 75 мг/г, по 15 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці відповідає специфікації виробника, 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 реєстраційному доossier. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP

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

*R. Friedman*

6111 Royalmount Avenue Montreal (Quebec) H4P 2T4 Tel: (514) 340-1114 INEx: (514) 342-7264



1024



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

19.10.2022

№ 42153/22/10

**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 № **22В10**

Кількість ввезеного лікарського засобу 47616

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 19.10.2022 № 2576/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





A breed apart

Certificate of Analysis / Сертифікат якості No № 51369-22B10

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| 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 / Реєстраційне Посвідчення №   | № UA-6287/01.02 of / від 16.08.2017   |  |  |
| Valid till / Термін дії   | (ill: unlimited registration / до: безстрокова реєстрація   |  |  |
| Batch number / Серія №  | 22B10   |  |  |
| Quantity in a batch / Кількість продукції в серії   | 101 429 packages / упаковок   |  |  |
| Manufacturing date / Дата виробництва   | 02. 2022  |  |  |
| Expiry date / Термін придатності  | 02. 2026  |  |  |
| 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 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада. License / Ліцензія No100241-A |  |  |
| Testing standard / Стандарт тестування  | USP, NF, EP, in House / Фармакопея США, ПФ, 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 - mg/g (95,0-105,0% of labeled amount / від кількості, вказаної на упаковці)   | 74,3 mg/g - mg/g      | USP Monograph «Benzocaine» / Монографія Фармакопеї США «Бензокаїн» |

| Microbial limit tests / Мікробіологічна чистота  |   |   |  |
|--|---|---|--|
| Total viable aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів   | NMT / Не більше 10 <sup>2</sup> CFU/g - KYO/g   | 5 CFU/g - KYO/g   | EP / ЕФ 2.6.12<br>EP / ЕФ 2.6.13   |
| Total yeasts and molds count (TYMC) / Гриби та дріжджі (сумарно)<br><i>Ps. aeruginosa</i><br><i>St. aureus</i>   | NMT / Не більше 10 <sup>2</sup> CFU/g - KYO/g<br>Absence / Відсутність in a 1 g/g<br>Absence / Відсутність in a 1 g/g | 5 CFU/g - KYO/g<br>Absence / Відсутність<br>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» / ПФ Монографія «Сорбінова кислота»             |
| Content of Preservative / Sorbic acid / Содержання консерванта / Сорбінової кислоти  | 0,045-0,055 % (90,0-110,0 %)  | 0,051 %   | PMS-0037, NF (titration with sodium hydroxide) / ПФ (титрування з натрієм гідроксидом) |
| Degradation products / Продукти деградації<br><i>p</i> -aminobenzoic acid / <i>p</i> -амінобензойна кислота<br>Ethyl ester of <i>p</i> -nitrobenzoic acid / Етиловий ефір <i>p</i> -нітробензойної кислоти<br>Each individual impurity / Кожна індивідуальна домішка<br>Total / Всього | NMT / Не більше 0,2 %<br>NMT / Не більше 0,2 %<br>NMT / Не більше 0,1 %<br>NMT / Не більше 1,0 %                      | 0,8 %   | 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 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 (включючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, а також у відповідності її специфікаціям, що містяться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Authorized supervisor of the Quality Control Department / Уповноважена особа відділу Контролю якості  
R. Friedman / Р. Фрідман  
6111 Royalmount Avenue Montreal (Quebec) H4P 2T4 Tel: (514) 341-1114 Fax: (514) 342-7784

Вхано 050201 060113