

25

/логотип/ «ГлаксоСмітКляйн»	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	M QA 61 Версія 0
--------------------------------	--------------------	---------------------

ГСК Консьюмер Хелскер Левіце с.р.о.  
Промисловий парк Гена  
вул. Е. Сачса, 4-6  
Словаччина, 934 01, м. Левіце,  
( 934 01 Levice, Slovakia)

Дата: 01.02.2022 року  
Компанія: «ГСК Консьюмер Хелскер С.А.Р.Л.»  
Від: [zuzana.x.bernatova@gsk.com](mailto:zuzana.x.bernatova@gsk.com)  
Стосовно: NS70300000 - Sensodyne Pronamel DTP 75ml x 12 UA  
Зубна паста Сенсодин Пронамель 75 мл в тубах (703000)  
Дата виробництва: 09.11.2021 року  
Термін придатності: 04.2024 р.  
Формула: MFC02031/0000338431,0000338432,0000338433.

Для подання за місцем вимоги.

Серію 13132KWC схвалено для збуту. Ми засвідчуємо, що продукт було вироблено, упаковано та випробувано відповідно до затверджених специфікацій та вимог належної виробничої практики (GMP).

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
В'язкість	40 000000 -300 000000 cps	60.000,000 mPa.s
рН (розведення 1:3)	6,600-7,500	7,030
Загальний вміст фторидів	1.320,000 - 1.497,000 PPM	1.409,330 PPM
Густина	1,230 - 1,330 g/ml	1,280 g/ml
Загальний вміст нітрату калію	4,600 – 5,400%	5,000 %
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Менше або дорівнює 200 КУО/г	Відповідає вимогам
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Менше або дорівнює 20 КУО/г	Відповідає вимогам

Zuzana Bernatova  
Менеджер систем з контролю якості  
/підпис/  
Вірність перекладу засвідчую  
Спеціаліст з якості Берегова Х.



*Вхан Вглот 030123*



# ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ  
Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко

(підпис, ім'я по-батькові)

(підпис)

М.П.

## ВИСНОВОК

### державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 25 " 04 2020 року

№ 12.2-18-3/ 14689

Об'єкт експертизи Зубна паста Сенсодин Пронамель (Sensodyne Pronamel toothpaste)  
виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПЦ, УКТЗЕД, артикул 3306100000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення. Для особистої гігієни ротової порожнини, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі.

Країна-виробник GSK Consumer Healthcare Levica s.r.o., Slovak Republic / ГСК Консьюмер Хелскер Левіце с.р.о., Словачька Республіка, Priemyselny park Gena, ul. E. Sachsa 4-6, 934 01 Levica, Slovak Republic / Промисловий парк Гена, вул. Е. Сачса 4-6, 934 01 Левіце

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі Товариства з обмеженою відповідальністю „ГлаксоСмітКлайн Хелскер Україн Т.О.В.", Україна, 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В, тел: 044 585 51 85, факс 044 585 51 92, код за ЄДРПОУ: 24588162

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На передконтрактній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 03.09.2019р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017), а саме: індекс подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО в 1 г/куб.см; гриби роду Candida та плісеневі гриби, КУО в 1 г/куб.см - відсутні; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції - відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми» та Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу «Про косметичну продукцію»

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;  
б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і умовами виробника;  
в) звільнену від вмісту упаковку утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Зубна паста Сенсодин Пронамель (Sensodyne Pronamel toothpaste), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.



Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи. Етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: індекс подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО в 1 г/куб.см; гриби роду Candida та плісневі гриби, КУО в 1 г/куб.см - відсутні; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції – відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції – відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу № 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми», Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу «Про косметичну продукцію» та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 15/5-A-1155-20 від 02.06.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





# ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ  
Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко

(підпис, ім'я по батькові)

(підпис)  
М.П.



## ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "05" "06" 2020 року

№ 12.2-18-3/ 12669

Об'єкт експертизи Зубна паста Сенсодин Пронамель (Sensodyne Pronamel toothpaste)  
виготовлений у відповідності із \_\_\_\_\_

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул 3306100000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення. Для особистої гігієни ротової порожнини, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі.

Країна-виробник GSK Consumer Healthcare Levice s.r.o., Slovak Republic / ГСК Консьюмер Хелскер Левіце с.р.о., Словацька Республіка, Priemyselny park Gena, ul. E. Sachsa 4-6, 934 01 Levice, Slovak Republic / Промисловий парк Гена, вул. Е. Сачса 4-6, 934 01 Левіце

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі Товариства з обмеженою відповідальністю „ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В.“, Україна, 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В, тел: 044 585 51 85, факс 044 585 51 92, код за ЄДРПОУ: 24588162

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На передконтрактній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 03.09.2019р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017), а саме: індекс подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО в 1 г/куб.см; гриби роду Candida та плісневі гриби, КУО в 1 г/куб.см - відсутні; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції - відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми» та Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу «Про косметичну продукцію»

- Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, зняття з обігу:
- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань незалежним заявником зразка;
  - забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і ретельними заходами виробника;
  - звільнену від вмісту упаковку утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Зубна паста Сенсодин Пронамель (Sensodyne Pronamel toothpaste), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.



Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо Даний висновок не може бути використаний для реклами  
сложивчих якостей об'єкта експертизи. Етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці  
продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю  
на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково,  
на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: індекс подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів;  
вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО в 1 г/куб.см; гриби роду  
Candida та плісеневі гриби, КУО в 1 г/куб.см - відсутні; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні  
ентеробактерії в 1г. продукції – відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції – відсутні, відповідно до вимог  
ДСанПіНу № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості.  
Державні санітарні правила та норми», Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу «Про  
косметичну продукцію» та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73  
при головному державному санітарному лікареві України  
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та  
хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства  
охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 15/5-А-1155-20 від 02.06.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового  
центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ  
Голова Держпродспоживслужби

Лана В.І.

(підпис)

М.П.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від " 13 " 12 2016 року

№ 602-123-20-3/ 102

Об'єкт експертизи Зубна паста Сенсодин Пронамель (Sensodyne® Pronamel® toothpaste)  
виготовлений у відповідності із:

(ЦД, КТД, ТОВ...)

Код за ДКПД, УКТЗЕД, артикул 3306100000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Побут, для особистої гігієни ротової порожнини, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі

Країна-виробник de Mielen a.s., Slovak Republic / де Мієлен а.с., Словачька Республіка, Priemyselny park Gena, Ul. E. Sachsa 4-6, 934 01 Levice, Slovak Republic / Промисловий парк Гена, вул. Е. Сачса 4-6, 934 01 Левіце, Словачька Республіка

(адреса, місцевість, країна, телефон, факс, Е-пост, веб-сайт)

Заявник експертизи Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі Товариства з обмеженою відповідальністю „ГлаксоСмітКлайн Хелекер Юкрейн Т.О.В.", Україна, 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В, тел: 044 585 51 85, факс: 044 585 51 92, код за ЄДРПОУ: 24588162

(адреса, місцевість, країна, телефон, факс, Е-пост, веб-сайт)

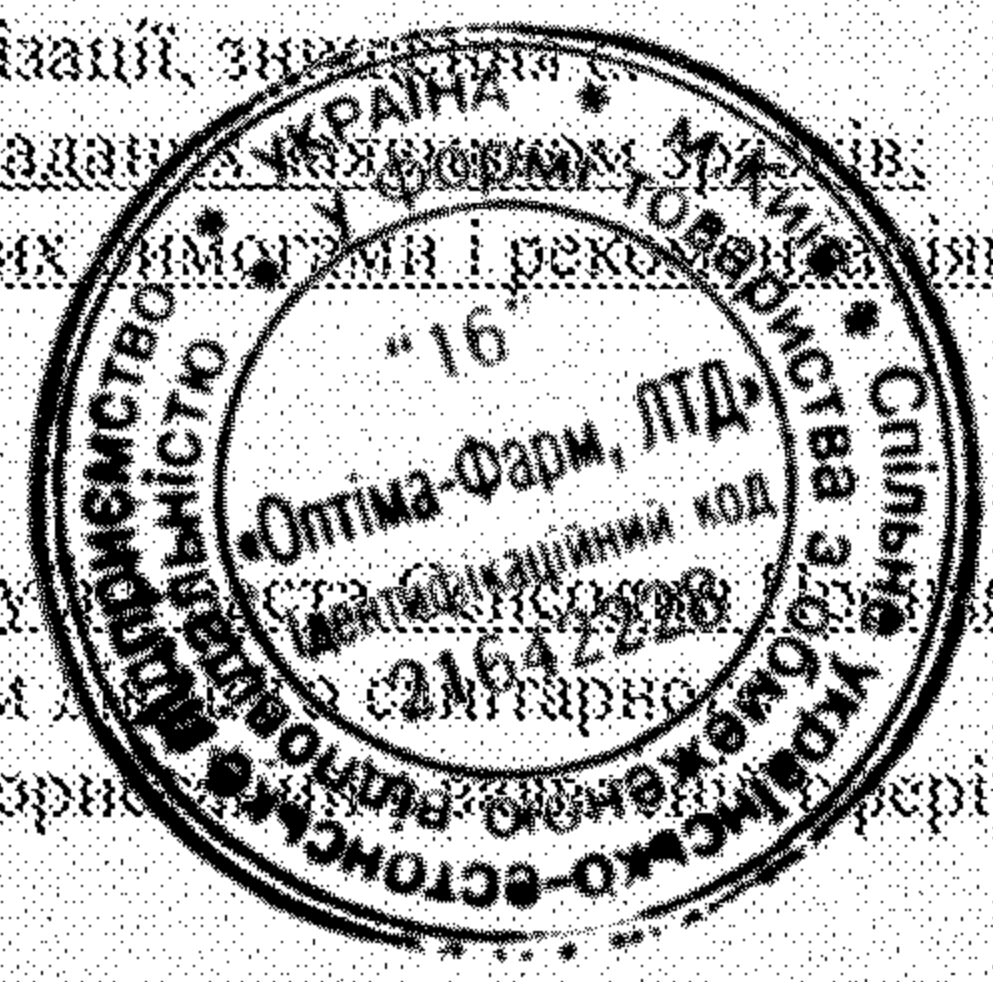
Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На передконтрактній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також реза результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 22.05.2015р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: за індексом шкіро-подразнюючої та подразнюючої дії на слизову оболонку, не більш - 0 балів, кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см3) < 100; кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см3) - відсутні; *Staphylococcus aureus* в 1г (см3) продукції - відсутні; бактерії сем. *Enterobacteriaceae* в 1г (см3) продукції - відсутні; *Pseudomonas aeruginosa* в 1г (см3) продукції - відсутні відповідно до вимог ДСанПІНу № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданого зразка;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника;
- в) звільнену від вмісту упаковку утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Зубна паста Сенсодин Пронамель (Sensodyne® Pronamel® toothpaste), за наданням заявником зразком відповідає вимогам законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний для реалізації в Україні.



Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи. Етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України.

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: за індексом шкіро-подразнюючої та подразнюючої дії на слизову оболонку, не більш - 0 балів, кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см3) < 100; кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см3) - відсутні; Staphylococcus aureus в 1г (см3) продукції - відсутні; бактерії сем. Enterobacteriaceae в 1г (см3) продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г (см3) продукції - відсутні відповідно до вимог ДСанПіНу № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

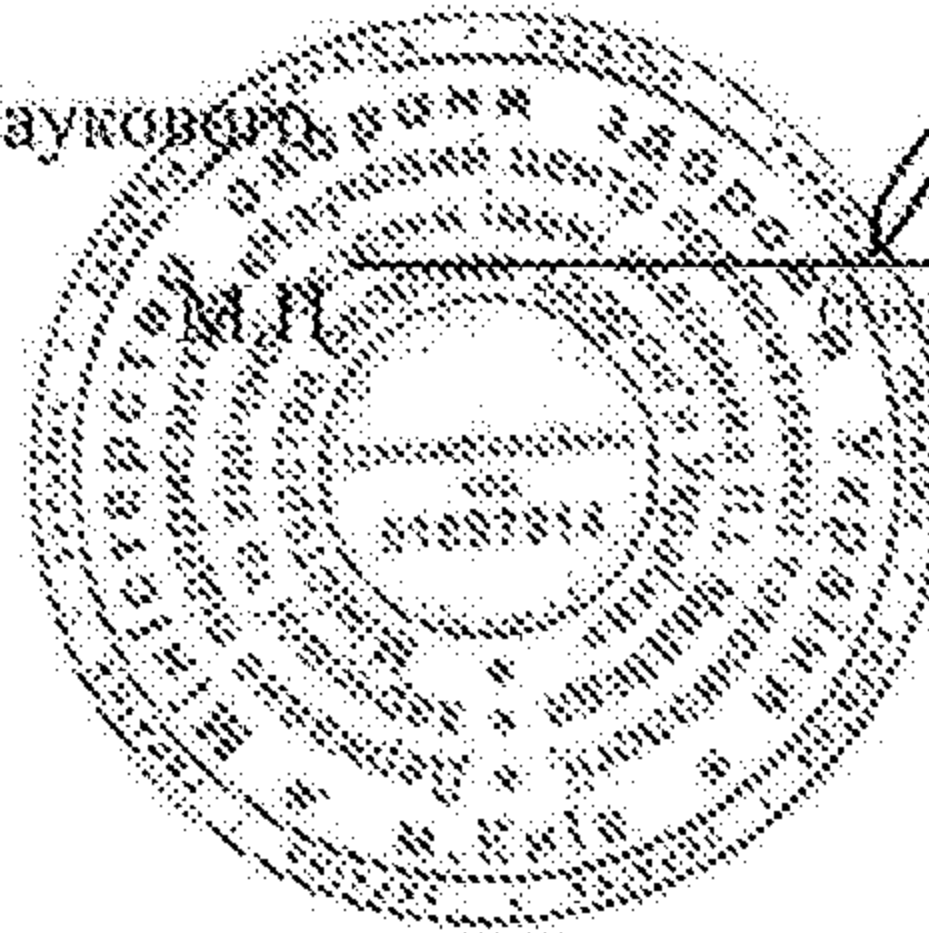
\_\_\_\_\_ (найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-5001-16 від 17.11.2016 р.

\_\_\_\_\_ (за протоколом, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру



Бобильова О.О.

\_\_\_\_\_ (підпис та прізвище)

