

dd

/логотип/ «ГлаксоСмітКляйн»	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	MQA 61 Версія 0
--------------------------------	--------------------	--------------------

ГСК Консьюмер Хелскер Левіце с.р.о.
Промисловий парк Геня
Словаччина, 934 01, м. Левіце,
вул. Е. Сачса, 4-6
(Priemyselny park Geňa, Ul. E. Sachsa 4-6, 934 01 Levice, Slovakia)

Дата: 23.12.2022 року

Компанія: «ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ »
Від: zuzana.x.bernatova@gsk.com
Стосовно: NS01463300 - SENSO PRONAMEL FOR CHILDREN 50MLX12 UA
Зубна паста Сенсодин Пронамель Дитяча 50 мл в тубах
(60000000014633)
Дата виробництва: 28.11.2022 року
Термін придатності: 09.2025
Рецептура / об'єм: MFC01942/0000379587,0000379588.
Для подання за місцем вимоги.

Серію 23322KWA схвалено для збуту. Ми засвідчуємо, що продукт було вироблено, упаковано та випробувано відповідно до затверджених специфікацій та вимог належної виробничої практики.

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
В'язкість	40000-200000 cps	63.500,000 mPa.s
рН (розведення1:3)	6,600-7,500	6,980
Загальний вміст фторидів	1.319,000 - 1.499,000 PPM	1.448,090 PPM
Густина	1,100-1,300 г/мл	1,235 g/ml
Вільні фториди	1.283,000 - 1.499,000 PPM	NA
Мікробіологічна чистота		

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Менше або дорівнює 200 КУО/г < 20,000 CFU/g
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів Менше або дорівнює 20 КУО/г < 20,000 CFU/g

Zuzana Bernatova
Менеджер систем з контролю якості
/підпис/

Вірність перекладу засвідчую
Менеджер з якості КолоденкоА.



Вх. ак. в 16:20 від 01.02.2023 г. [Signature]



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

(приватне, імені на батьків)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "05" 08 2020 року

№ 12.2-18-31/1068

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

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, 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'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 є:

- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником;
- забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених умовами і рекомендаціями виробника;
- звільнену від вмісту упаковку утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Зубна паста Сенсодин Пронамель Дитяча (Sensodyne Pronamel for children toothpaste), за наданим заявником зразком відповідає вимогам цього санітарного 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 плісеневі гриби, КУО в 1 г/куб.см - відсутні; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1 г продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1 г 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-1158-20 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

Лапа В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 20 " 12 2016 року

№ 602-123-20-31_5434

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

Код за ДКПІ, 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., 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, Словацька Республіка

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

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'єкту 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 є:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих зразків;
- 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 Дитяча (Sensodyne® Pronamel® for children toothpaste), за наданим заявником зразком відповідає вимогам санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний у 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 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

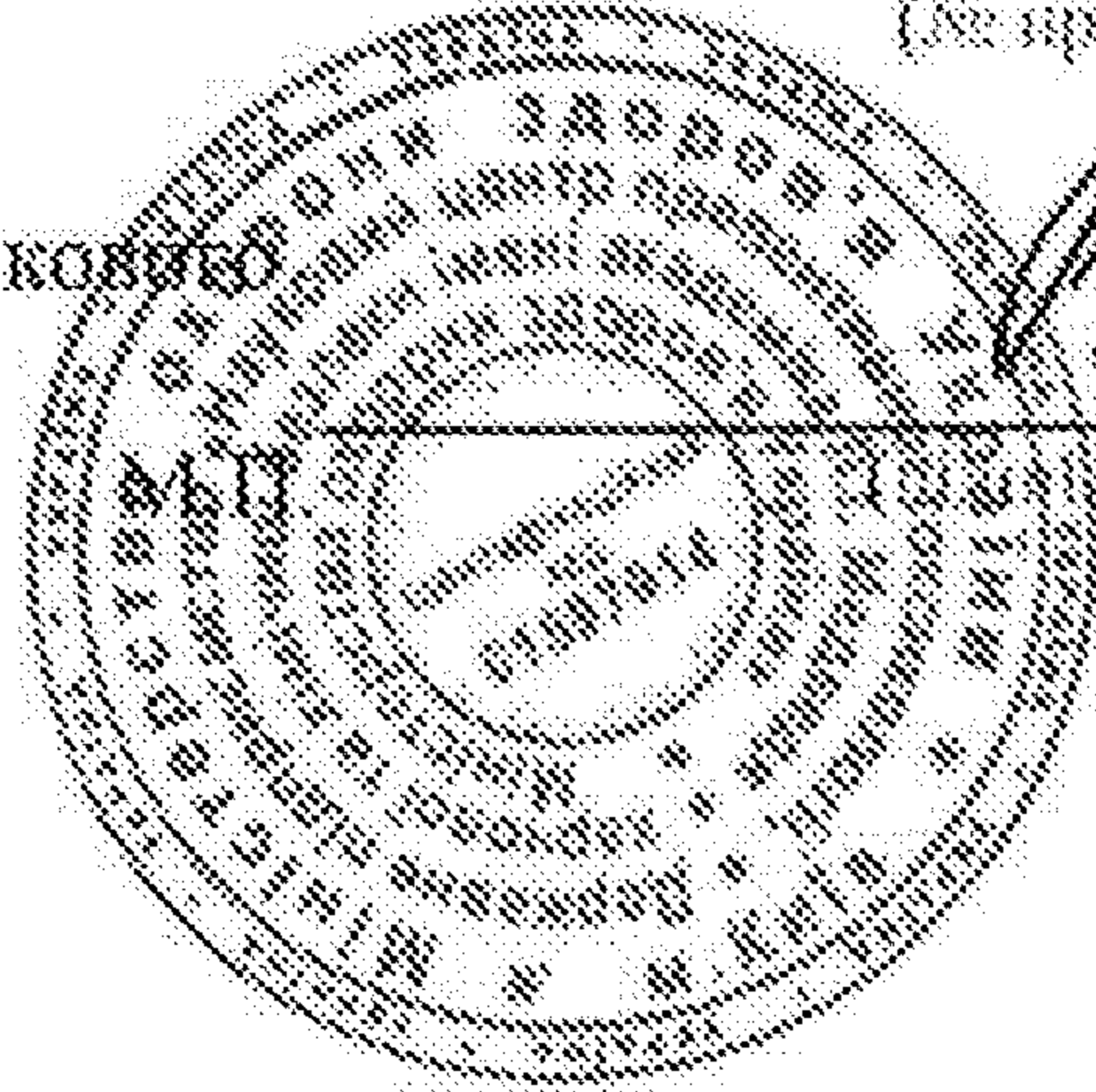
№ 3/8-А-4979-16 від 17.11.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового
центру

Бобильова О.О.

(підпис та прізвище)





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
 ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
 СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



Заступник головного державного
 санітарного інспектора України

Л.М. Черненко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "27" 02 2014 р.

№ 05.03.02-03/13766

Зубна паста Сенсодин Пронамель (Sensodyne® Pronamel® toothpaste), у тубиках; Зубна паста Сенсодин Пронамель Дитяча (Sensodyne® Pronamel® for children toothpaste), у тубиках; Зубна паста Сенсодин Пронамель Комплексна Дія (Sensodyne® Pronamel® Multi-Action), у тубиках; Зубна паста Сенсодин Пронамель Дбайливе Вибілювання (Sensodyne® Pronamel® Gentle Whitening toothpaste), у тубиках

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 3306100000

(код за ДКПІ, код за УКТЗЕД, артикул)

Побут, для особистої гігієни ротової порожнини, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Компанія de Mielen a.s., Slovak Republic / де Міклен а.с., Словацька Республіка та/або Boots Contract Manufacturing Limited, UK / Бутс Контракт Менюфекчурінг Лімітед, Велика Британія та/або Spolpharma s.r.o., Czech Republic / Сполфарма с.р.о., Чеська Республіка та/або SmithKline Beecham Consumer Healthcare, UK / СмітКлайн Бічем Консьюмер Хелскер, Велика Британія, для GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, UK / ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер, Велика Британія, de Mielen a.s., Slovak Republic / де Міклен а.с., 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, Словацька Республіка. Boots Contract Manufacturing Limited, UK / Бутс Контракт Менюфекчурінг Лімітед, Велика Британія: Thane Road, Beeston, Nottingham, NG90 2PR, UK / Тейн Роад, Бістон, Ноттінгем, NG90 2PR, Велика Британія. Spolpharma s.r.o., Czech Republic / Сполфарма с.р.о., Чеська Республіка: Hnevotinska 56, 779 00 Olomouc, Czech Republic / Гневотінська 56, 779 00 Оломоуц, Чеська Республіка. SmithKline Beecham Consumer Healthcare, UK / СмітКлайн Бічем Консьюмер Хелскер, Велика Британія: Norreys Drive, Maidenhead, Berkshire SL6 4BL, UK / Норрейс Драйв, Мейденхед, Беркшир SL6 4BL, Велика Британія. Адреса власника продукції (розробника): Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK / Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Велика Британія

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

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 5187, факс: 044 585 5187, код: 24588162

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

на передконтрактній основі

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка продукції, а саме: за індексом подразнюючої дії на слизову оболонку - 0 балів; за мікробіологічними показниками - не більше 10⁶ в 1 г/куб.



см): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не >100; гриби роду Candida, плісняві гриби, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність (відповідно до вимог ДСанПіН № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості")

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

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Зубна паста Сенсодин Пронамель (Sensodyne® Pronamel® toothpaste), у тубиках; Зубна паста Сенсодин Пронамель Дитяча (Sensodyne® Pronamel® for children toothpaste), у тубиках; Зубна паста Сенсодин Пронамель Комплексна Дія (Sensodyne® Pronamel® Multi-Action), у тубиках; Зубна паста Сенсодин Пронамель Дбайливе Вибілювання (Sensodyne® Pronamel® Gentle Whitening toothpaste), у тубиках", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила 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: до 26.02.2019 р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: за індексом подразнюючої дії на слизову оболонку - 0 балів; за мікробіологічними показниками (КУО в 1 г/куб.см): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не >100; гриби роду Candida, плісняві гриби, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність, відповідно до вимог ДСанПіН № 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 при головному державному санітарному лікареві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-724-14 від 26.02.2014 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)

