



**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@dpss.gov.ua

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Голова Держпротекторатслужби

Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від " 22 " 09 20 21 року

№ 12.2-18-3/ 11062

**Об'єкт експертизи** Зубна паста Сенсадин Відновлення і Захист Вибілюючий (Sensodyne Repair & Protect Whitening toothpaste)

**виготовлений у відповідності із** -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

**Код за ДКШ, 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)

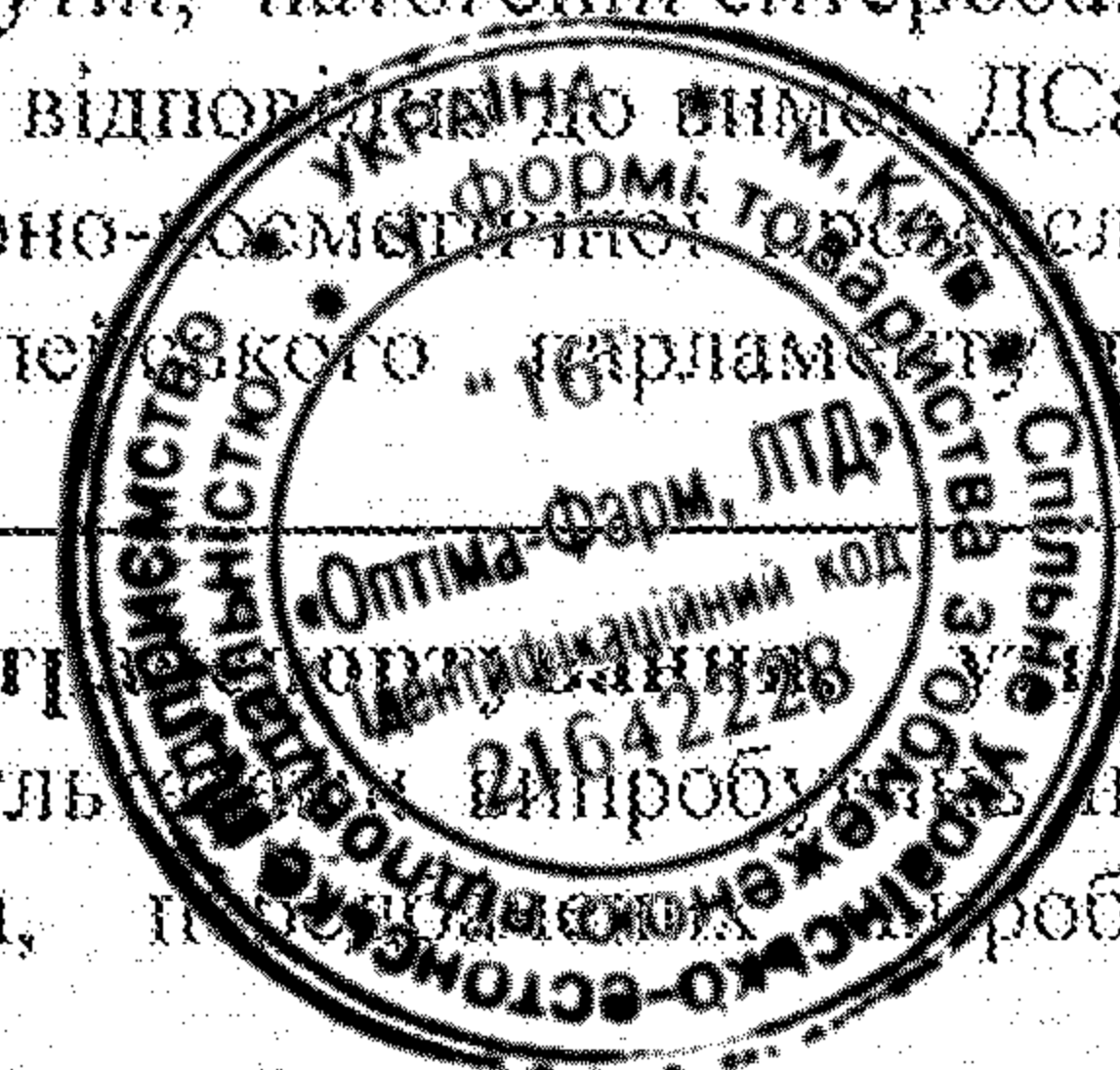
**Заявник експертизи** Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі Товариства з обмеженою відповідальністю „ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В.“, Україна, 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В, тел: 044 585 51 85, факс 044 585 5192, код за ЄДРПОУ: 24588162

(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 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 галузі в Україні. Державні санітарні правила та норми» та Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу «Про косметичну продукцію»

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, зберігання, знищення є:** дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами експертизи; задоволення умов транспортування, зберігання, реалізації, виготовлення наданих заявником зразків; забезпечення умов транспортування, зберігання, реалізації, виготовлення наданих заявником зразків; забезпечення умов транспортування, зберігання, реалізації, виготовлення наданих заявником зразків;





використання продукції згідно інструкції по застосуванню; утилізувати як побутові відходи.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Зубна паста Сенсодин Відновлення і Захист Вибілюючий (Sensodyne Repair & Protect Whitening toothpaste), 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, 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 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 при м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. головному державному санітарному лікареві України 258-47-73  
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

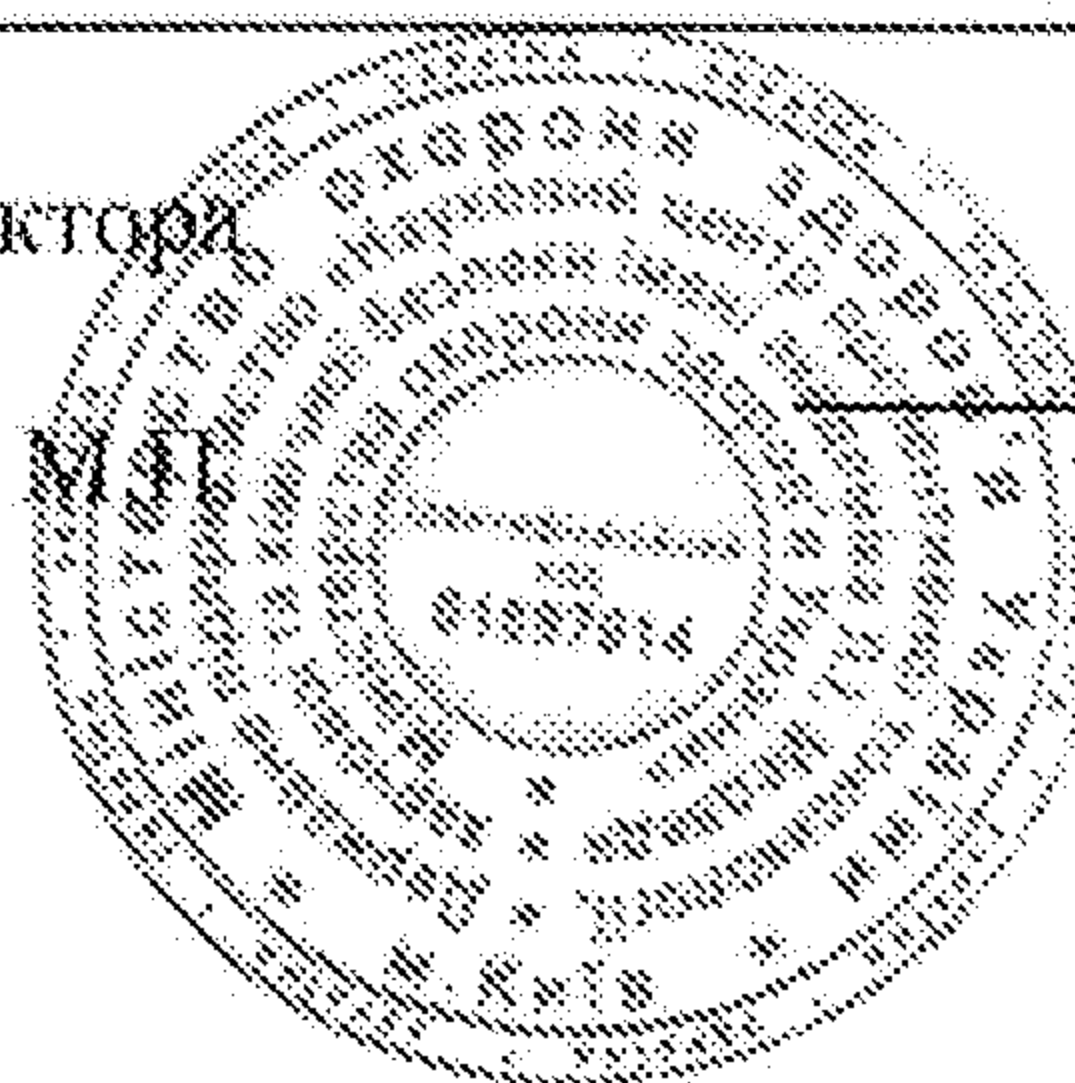
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

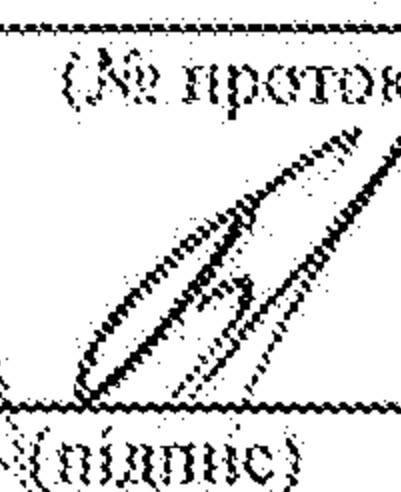
Протокол експертизи

№ 15/5-А-1476-21 від 10.08.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора  
Наукового центру



  
(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)



**Виданий:**

«ГлаксоСмітКляйн  
Консьюмер Хелскер (ЮК)  
Трейдінг» СПОЛУЧЕНЕ  
КОРОЛІВСТВОСЛ6 4ВL  
МЕЙДЕНХЕД Норріс  
Драйв

Тел.: 0044 1628 426400 Факс: 01628 426593

Опис матеріалу: 3. П. Сенсодин Відновлення і  
Захист Відбілюча 75 мл

Матеріал №: 60000000108882

**Сертифікат аналізу**

Дата видачі

03 грудня 2021

Сторінка 1 з 1

**Висновок регуляторного органу:**

Описана вище продукція виготовляється та упаковується відповідно до затвердженої рецептури та технологічних методів, а також пройшла випробування на відповідність наступній специфікації.

**Висновок щодо результатів випробувань:**

Якщо для будь-якого з параметрів мікробіологічних випробувань у стовпчику результатів вказано «Випробування не проводилося», цей параметр перевіряється за принципом вибіркового огляду продукції, і, якщо це мало місце, результати відповідають вимогам; мікробіологічне забезпечення якості серії підтверджується стратегією мікробіологічного контролю та випробуваннями на водну активність, що відповідає вимогам специфікації. Це гарантує, що біологічне навантаження не збільшуватиметься в матриці продукції й знаходитиметься в межах параметрів специфікації.

СЕРІЯ №

A95K

Термін придатності

18.10.23

Дата виготовлення:

18.11.2021

Опис	Норма	Результати
Зовнішній вигляд	Однорідна блискуча біла паста	Відповідає
РН (в чистому вигляді)	5,0 – 6,5	6,0 – 6,1
pH (розведення 1:3)	7,5 – 9,5	8,5 - 8,7
В'язкість	70000 – 200000 сП	84500 – 139500
Уявна щільність	1,30 – 1,36 г/мл	1,32 – 1,33
Загальний уміст фтору	1319 – 1497 ppm	1395 – 1422
Вільний фтор	1248 – 1497 ppm	1316 – 1348
Тест на новамін (кальцій)	7350 – 9450 ppm	8252 - 8327
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<= 200 КУО/г	Випробування не проводилося
Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	<= 20 КУО/г	Випробування не проводилося
P. aeruginosa	Відсутня в 1г	Випробування не
S. aureus	Відсутня в 1г	Випробування не
Активність води	<= 0,60	Відповідає

Відповідальна особа за забезпечення якості.  
Bijal Shah

Правильність перекладу засвідчую  
Спеціаліст з якості Берегова Х.

Контроль якості продукції при випуску

Дата: 03 грудня 2021



*Ю. С. Шовчак від 04.01.2021*





**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@dpss.gov.ua

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Голова Держпродспоживслужби  
Магалецька П.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "14" "06" 2021 року

№ 12.2-18-3/11215

**Об'єкт експертизи** Зубна паста Сенсодин Відновлення та Захист Вибілюючий (Sensodyne Repair & Protect Whitening toothpaste)

**виготовлений у відповідності із** -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

**Код за ДКПН, 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** GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, UK / ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед, Велика Британія, Norreys Drive, Maidenhead, Berkshire, SL6 4BL, UK / Норрейс Драйв, Мейденхед, Беркшир, СЛ6 4БЛ, Велика Британія

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

**Заявник експертизи** Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі Товариства з обмеженою відповідальністю „ГлаксоСмітКлайн Хелскер Україна 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 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 побутово-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми" та Регламенту Європейського парламенту та Ради Євросоюзу «Про косметичну продукцію»

**Необхідними умовами використання/застосування, транспортування, утилізації, знищення є:** дотримання вимог, встановлених даними санітарними правилами та нормами, згідно з результатами випробувань наданих заявником зразків; забезпечення умов транспортування, передбачених виробником,





використання продукції згідно інструкції по застосуванню; утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Зубна паста Сенсодин Відновлення та Захист Вибілюючий (Sensodyne Repair & Protect Whitening toothpaste), 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, 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" та Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу «Про косметичну продукцію», та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. головному державному санітарному лікареві України 258-47-73  
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)

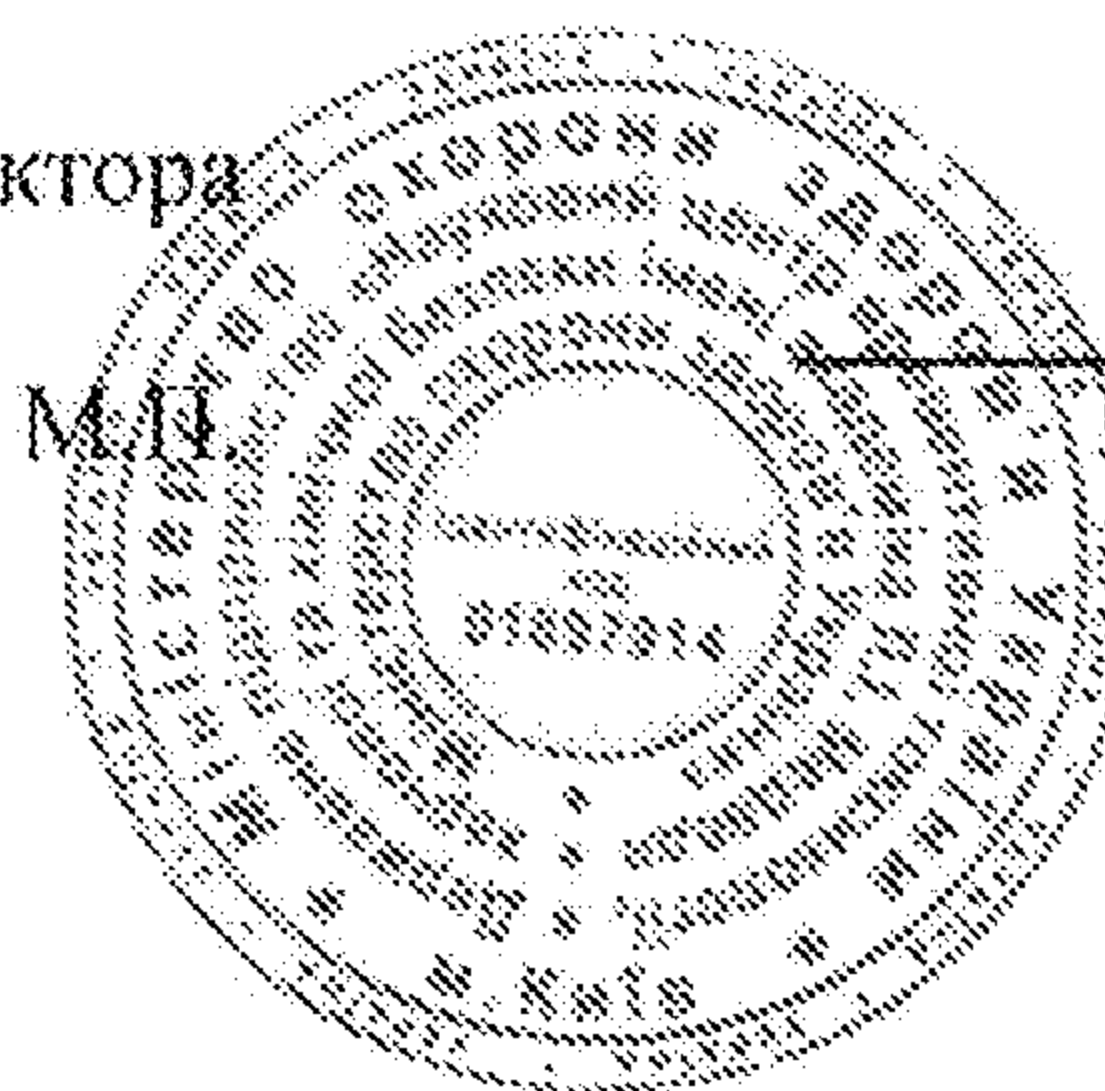
Протокол експертизи

№ 15/5-А-941-21 від 20.05.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора  
Наукового центру

М.І.



(підпис)

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.

(підпис)

М.П.

## ВИСНОВОК

### державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "26" 10 2016 року

№ 602-123-20-3/663

Об'єкт експертизи Зубна паста Сенсодин Відновлення та Захист Вибілюючий (Sensodyne® Repair & Protect Whitening toothpaste)

виготовлений у відповідності із:

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3306100000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи засоби для особистої гігієни ротової порожнини, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі в якості супутніх товарів

Країна-виробник GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, UK / ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед, Велика Британія, Norreys Drive, Maidenhead, Berkshire, SL6 4BL, UK / Норрейс Драйв, Мейденхед, Беркшир, SL6 4BL, Велика Британія.

(адреса, зміна відповідності, 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, зміна відповідності, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні 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 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 шкірно-подразнюючої та подразнюючої дії на слизову оболонку - 0 балів, вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів не > 100 КУО/г (см3); гриби роду Candida та плісеневі гриби не допускаються КУО/г (см3); вміст Staphylococcus aureus в 1г (см3) продукції - не допускається; патогенні ентеробактерії в 1г (см3) продукції - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa в 1г (см3) продукції - не допускається; 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:

- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданого заявником зразка об'єкту експертизи;
- забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених умовами і реєстраційними документами виробника;
- звільнену від вмісту упаковку утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Зубна паста Сенсодин Відновлення та Захист Вибілюючий (Sensodyne® Repair & Protect Whitening toothpaste), за 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, 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 шкірно-подразнюючої та подразнюючої дії на слизову оболонку - 0 балів, вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів не > 100 КУО/г (см3); гриби роду Candida та плісеневі гриби не допускаються КУО/г (см3); вміст Staphylococcus aureus в 1г (см3) продукції - не допускається; патогенні ентеробактерії в 1г (см3) продукції – не допускаються; Pseudomonas aeruginosa в 1г (см3) продукції – не допускається; 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

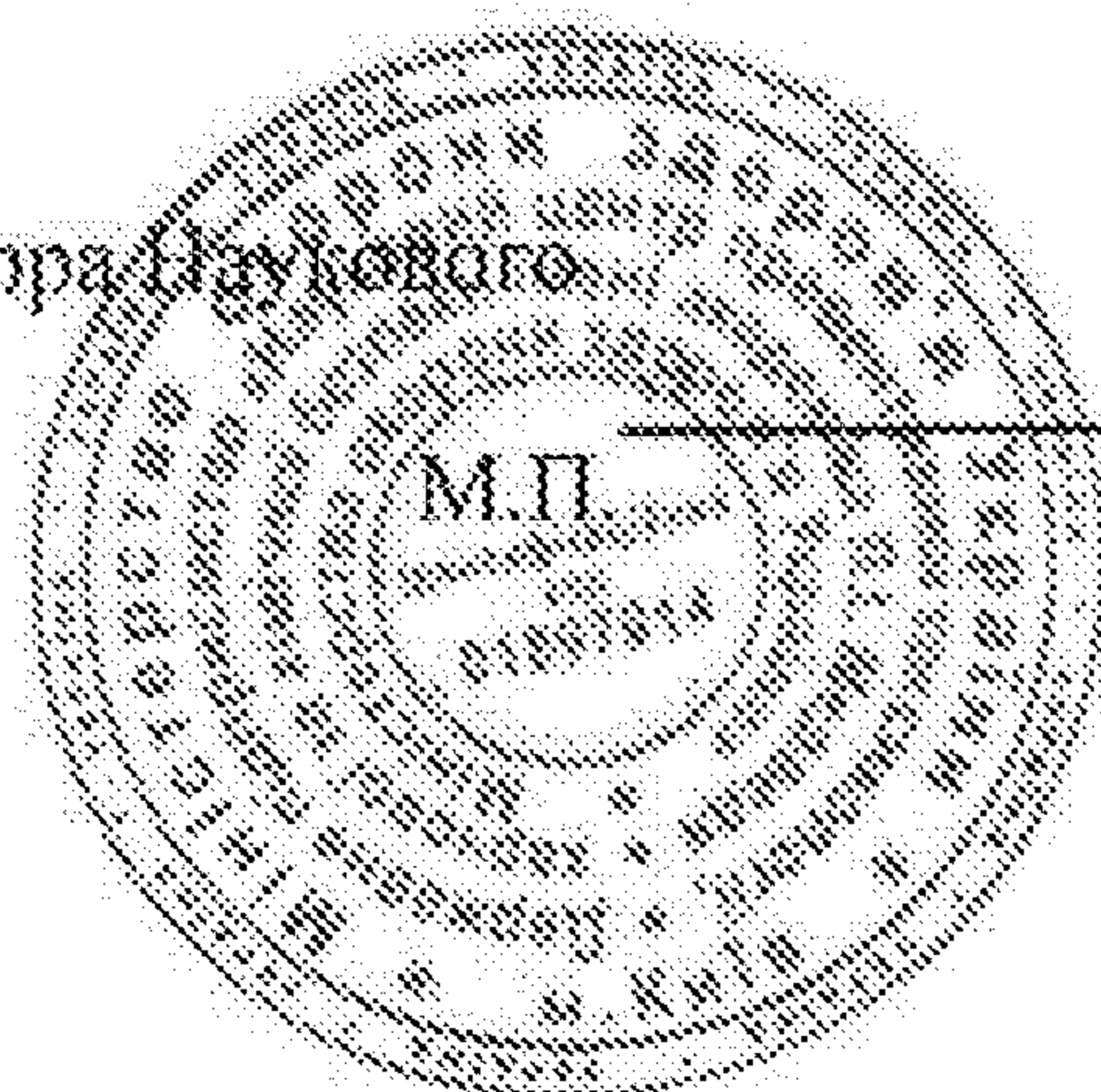
(прізвищення, літальні координати, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4457-16 від 21.10.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру



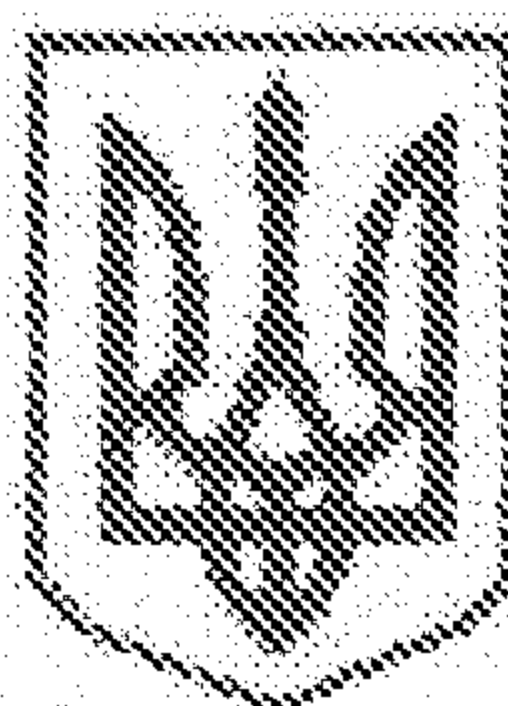
(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали 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



Головного державного  
санітарного лікаря України

І.М. Черненко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 27-02 "

2014 р.

№ 05.03.02-03/13764

Зубна паста Сенсодин Відновлення та Захист (Sensodyne® Repair & Protect toothpaste), у тубичках; Зубна паста Сенсодин Комплексний Захист (Sensodyne® Multi Care toothpaste), у тубичках; Зубна паста для чутливих зубів Сенсодин Класичний (Sensodyne® Classic toothpaste), у тубичках; Зубна паста Сенсодин Фтор (Sensodyne® Fluoride toothpaste), у тубичках; Зубна паста Сенсодин Швидко Дія (Sensodyne® Rapid Relief toothpaste), у тубичках; Зубна паста Сенсодин Відновлення та Захист Вибілюючий (Sensodyne® Repair & Protect Whitening toothpaste), у тубичках

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

Код УКТЗЕД: 3306100000

(код за ДКПТ; 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., Словачька 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., Словачька Республіка: Priemyselny park Gena, Ul. E. Saehsa 4-6, 934 01 Levice, Slovak Republic / Промисловий парк Гена, вул. Е. Саяса 4-6, 934 01 Левіце, Словачька 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, Berksbire SL6 4BL, UK / Норрейс Драйв, Мейденхед, Беркшир SL6 4BL, Велика Британія. Адреса власника продукції (розробника): Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK / Брентфорд, Міддлсекс, 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 "СмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В.", Україна, 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В, тел: 044 490 3187, код: 24588162

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

на передконтрактній основі

(дані при контракт на поставання об'єкта експертизи в Україну)

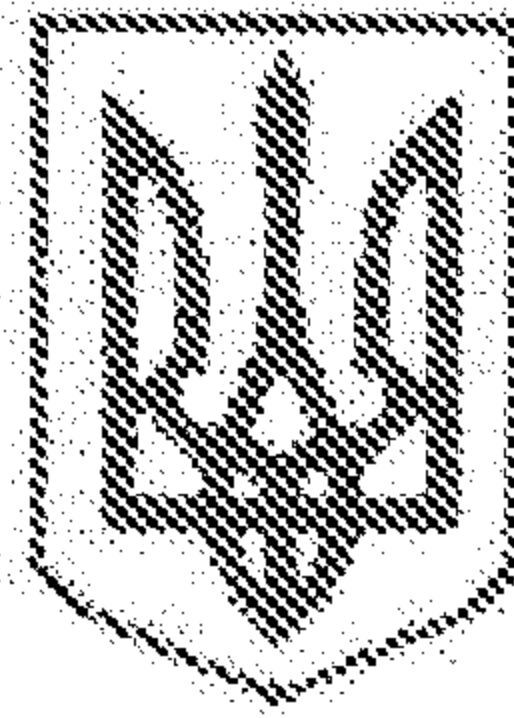
Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам за умов застосування та реалізації.











МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА  
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(нова установка)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



Головного державного санітарно-епідеміологічного інспектора України

І.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, виготовлення у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД 3306100000

(код за ДКПТ, 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 Geta, U. E. Sachsa 4-6, 934 01 Levice, Slovak Republic / Промисловий парк Гета, 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: Hnevotínska 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 / Брентфорта, Мідлсекс, TW8 9GS, Велика Британія

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-майл, 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 51 85, факс 044 585 51 87, код: 24588162

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефони, факс, Е-майл, 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, а саме: за індексом подразнюючої дії на слизову оболонку - 0 балів; за мікробіологічним





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)

Потоочний 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, сайт)

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)







**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.

Голова Держпродспоживслужби

М.П.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від " 26 " 12 2016 року

№ 602-123-20-3/663

Об'єкт експертизи Зубна паста Сенсодин Відновлення та Захист Вибілюючий (Sensodyne® Repair & Protect Whitening toothpaste)

виготовлений у відповідності із:

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3306100000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи засоби для особистої гігієни ротової порожнини, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі в якості супутніх товарів

Країна-виробник GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, UK / ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед, Велика Британія, Norreys Drive, Maidenhead, Berkshire, SL6 4BL, UK / Норрейс Драйв, Мейденхед, Беркшир, SL6 4BL, Велика Британія.

(адреса, зміст веб-сайту, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі Товариства з обмеженою відповідальністю „ГлаксоСмітКляйн 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, зміст веб-сайту, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні 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 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 шкірно-подразнюючої та подразнюючої дії на слизову оболонку - 0 балів, вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів не > 100 КУО/г (см3); гриби роду Candida та плісеньові гриби не допускаються КУО/г (см3); вміст Staphylococcus aureus в 1г (см3) продукції - не допускається; патогенні ентеробактерії в 1г (см3) продукції - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa в 1г (см3) продукції - не допускається; 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:
- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданого заявником зразка об'єкту експертизи;
  - б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених умовами і реєстраційними даними виробника;
  - в) звільнену від вмісту упаковку утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Зубна паста Сенсодин Відновлення та Захист Вибілюючий (Sensodyne® Repair & Protect Whitening toothpaste), за 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, 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 шкірно-подразнюючої та подразнюючої дії на слизову оболонку - 0 балів, вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів не > 100 КУО/г (см3); гриби роду Candida та плісеневі гриби не допускаються КУО/г (см3); вміст Staphylococcus aureus в 1г (см3) продукції - не допускається; патогенні ентеробактерії в 1г (см3) продукції – не допускаються; Pseudomonas aeruginosa в 1г (см3) продукції – не допускається; 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

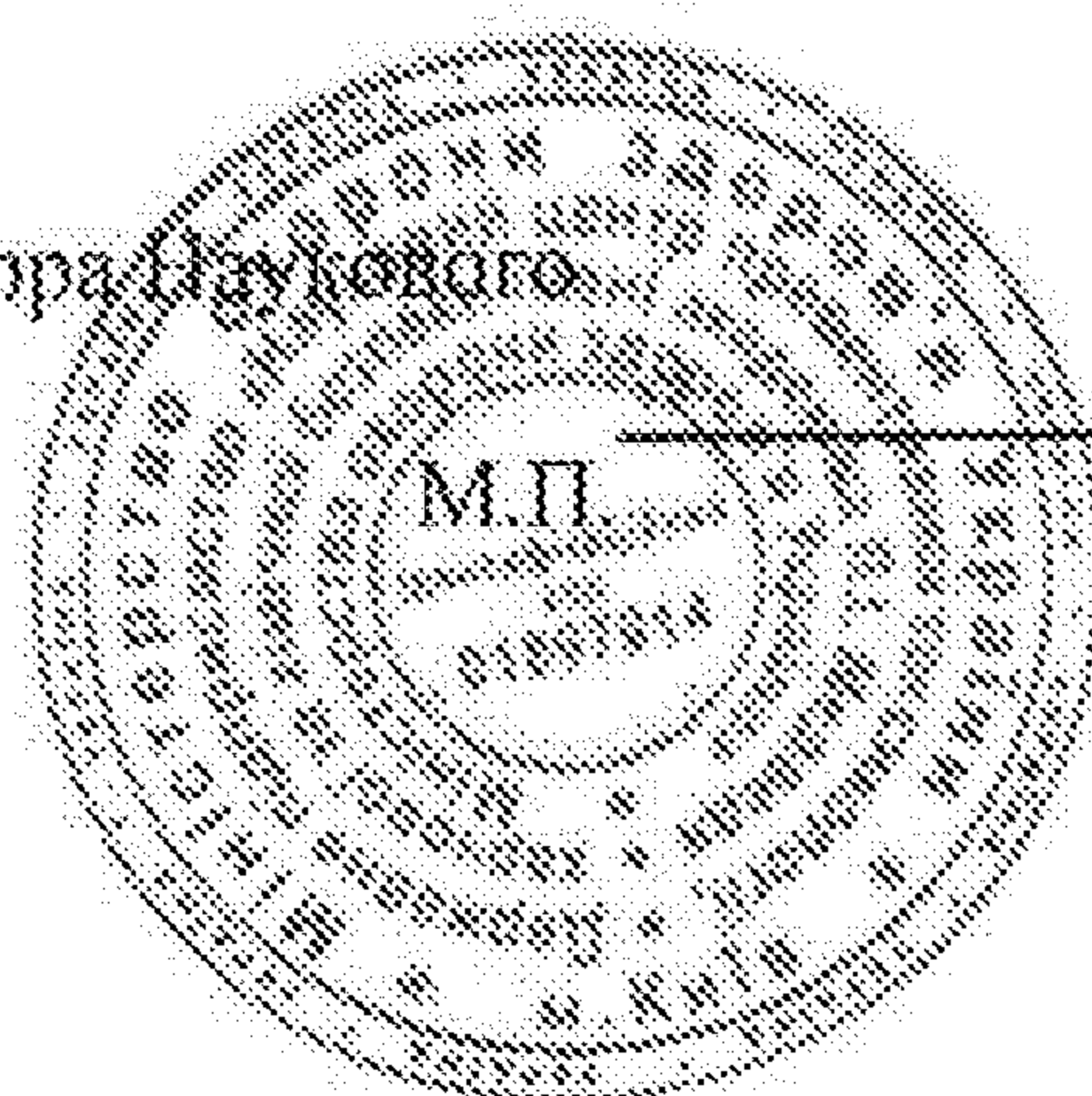
(прізвищення, літальні координати, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4457-16 від 21.10.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру



Бобильова О.О.

(підпис)

(ініціали та прізвище)

