

/ЛОГОТИП/ «ГЛаксоСмітКлайн»	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	M QA 61 Rev.0 Версія 0
--------------------------------	--------------------	---------------------------

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

Дата: 06.12.2021 року
Компанія: «ГЛАКСОСМІТКЛАЙН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕР»
Від: zuzana.x.bernatova@gsk.com
Стосовно: NS11760300 - PRX Fluoride 50ml x 12 RUS+ (PreAria)
Зубна паста Парадонтакс з Фтором 50 мл (60000000117603)
Дата виробництва: 31.05.2021
Термін придатності: 03.2024
Рецептура / об'єм: MFC04244/0000319943.

Для подання за місцем вимоги.

Серію 11518KWA схвалено для збуту. Ми засвідчуємо, що продукт було вироблено, упаковано та випробувано відповідно до затверджених специфікацій та правил Належної виробничої практики (GMP).

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Вільні фториди	1262,000 – 1493, 000 сП	N/A
pH (розведення 10 %)	7,800-8,800	8,310
Загальний вміст фторидів	1297,000-1493,000 pp	1.453,600 PPM
Густина	1 600-1 700 g/ml	1,655 g/ml

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Менше або дорівнює 200 000 КУО/г	< 10,000
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Менше або дорівнює 20 000 КУО/г	<10,000

Zuzana Bernatova
Менеджер систем з контролю якості
/підпис/

Правильність перекладу засвідчую
Спеціаліст з якості Берегова Х.



Взята на контроль 01.02.22 г/л



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
(прізвище, ім'я, по-батькові)

(підпис)
М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "28" 09 2018 року

№ 12.2-18-3/ 9145

Об'єкт експертизи Зубна паста Пародонтакс з Фтором (Parodontax F 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 Levico s.r.o., Slovak Republic / ТСК Консьюмер Хелскер Левіце с.р.о., Словацька Республіка, Priemyselny park Gena, ul. E. Sachsa 4-6, 934 01 Levico, 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 плісеньові 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

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Зубна паста Пародонтакс з Фтором (Parodontax F toothpaste), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в 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 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

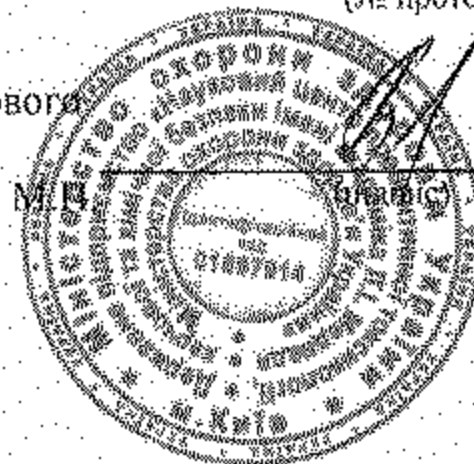
№ 15/5-А-747-20 від 21.04.2020 р.

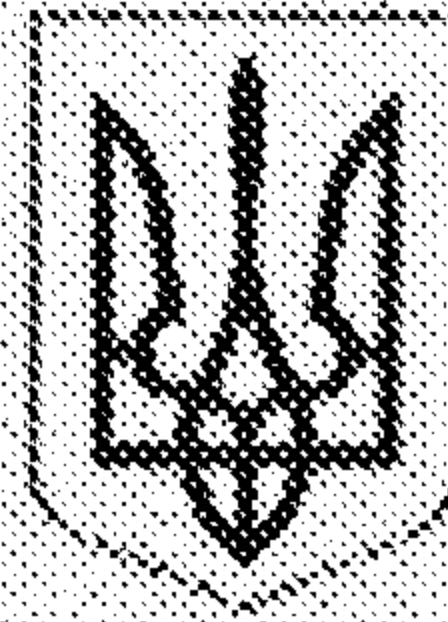
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

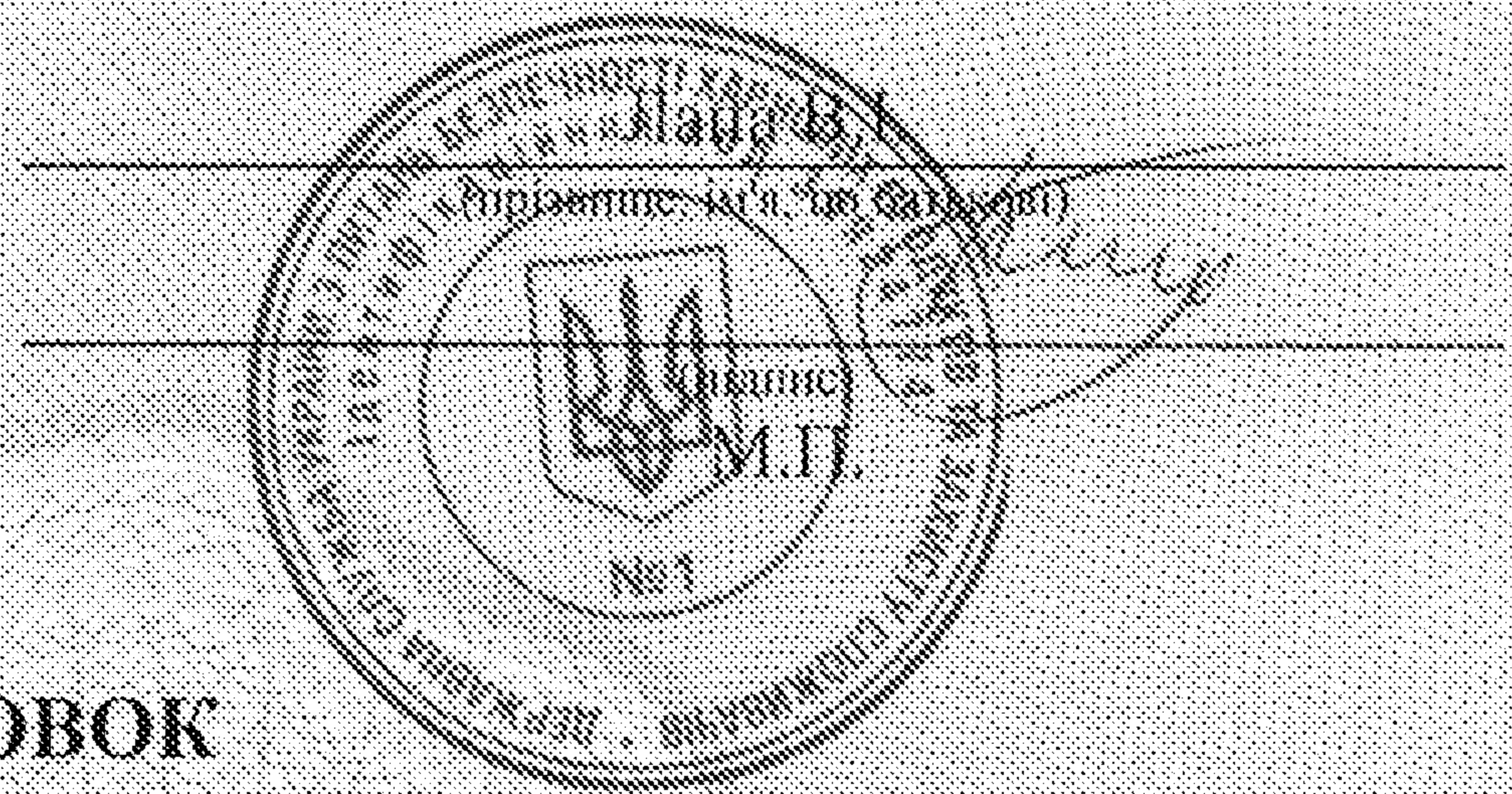




ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 27 " 09 2018 року

№ 602-123-20-31/41200

Об'єкт експертизи Зубна паста Пародонтакс з Фтором (Parodontax F toothpaste)
виготовлений у відповідності із:

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул 3306100000

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

Країна-виробник de Mielan 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

(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 розгляду наданих документів та оцінки ризику для здоров'я населення в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 22.05.2015 р. 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 1 г (см³) продукції - відсутні; бактерії сем. Enterobactereaceae в 1 г (см³) продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см³) 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, знищення є:

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Зубна паста Пародонтакс з Фтором (Parodontax F toothpaste), за наданим заявником зразком відповідає вимогам законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний для 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: індекс шкірно-подразнюючої дії, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку; за мікробіологічними показниками 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-4527-18 від 18.09.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

М.П.

(ініціали та прізвище)

