

/ЛОГОТИП/ «ГЛаксоСмітКляйн»	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	M QA 61 Версія 0
--------------------------------	--------------------	---------------------

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

Дата: 04.12.2020 року

Компанія: «ГСК Консьюмер Хелскер»

Від: Jana.x.Majercik@gsk.com

Стосовно: NS12627400 - Senso R&P 75ml x 12 UA (HPN)

Зубна паста Сенсодин Відновлення та Захист 75 мл в тубах
(60000000126274)

Дата виробництва: 22.11.2020 року

Термін придатності: 09.2022 р.

Рецептура / об'єм: MFC04500/0000300670,0000300671,0000300672.

Для подання за місцем вимоги.

Сертифікат про випуск з позитивним рішенням «Де Міклен»

Для надання по місцю вимоги:

Серію 03275KWA 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	80.000,000 - 250.000,000 mPa.s	146.500,000 mPa.s
pH (розведення 1:3)	7,500 - 9,500	8,870
Загальний вміст фторидів	1.319,000 - 1.497,000 PPM	1.415,370 PPM
Густина	1,290 - 1,350 g/ml	1,324 g/ml
Новамін (Кальцій) C-5532	7.350,000 - 9.450,000 PPM	8.562,230 PPM
Активність води M13	0,000 - 0,600	0,048
Вміст вільних фторидів	1.248,000 - 1.497,000 PPM	NA

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

Jana Majercik

Менеджер систем з контролю

/підпис/

Вірність перекладу засвідчує складом Денисевич Т.



Врач № 1803 Big 16022021 CS



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



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

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

Код УКТЗЕД: 3306100000

(код за ДКПП, 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 Miacen 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 Miacen 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 / 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 „ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В.", Україна, 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В, тел: 044 585 51 85, 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: за результатами ідентифікації,

оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкту експертизи, а саме: 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")

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 Відновлення та Захист (Sensodyne® Repair & Protect toothpaste), у тубиках; Зубна паста Сенсодин Комплексний Захист (Sensodyne® Multi Care toothpaste), у тубиках; Зубна паста для чутливих зубів Сенсодин Класичний (Sensodyne® Classic toothpaste), у тубиках; Зубна паста Сенсодин Фтор (Sensodyne® Fluoride toothpaste), у тубиках; Зубна паста Сенсодин Швидка Дія (Sensodyne® Rapid Relief toothpaste), у тубиках; Зубна паста Сенсодин Відновлення та Захист Вибілюючий (Sensodyne® Repair & Protect 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 м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
державному санітарному лікареві України тел. 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, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-722-14 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.

(підпис, повноваження)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 01 " 11 20 16 року

№ 602-183-20-3/768

Об'єкт експертизи Зубна паста Сенсодін Відновлення та Захист (Sensodyne® Repair & Protect toothpaste)
виготовлений у відповідності із -

(ТН, 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) Трейдинг Лімітед, Велика Британія, Norreys Drive, Maidenhead, Berkshire, SL6 4BL, UK / Норрейс Драйв, Мейденхед, Беркшир, SL6 4BL, Велика Британія.

(адреса, місцеве телефонне, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі Товариства з обмеженою відповідальністю „ГлаксоСмітКляйн 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, місцеве телефонне, 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 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 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 плісняві 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, знищення є:

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Зубна паста Сенсодін Відновлення та Захист (Sensodyne® Repair & Protect 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 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

(найменш, ванта, місце знаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

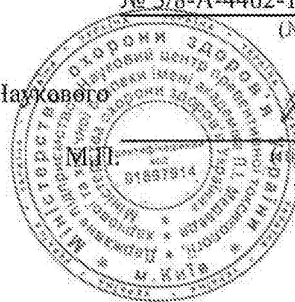
Протокол експертизи

№ 3/8-А-4462-16 від 21.10.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.



(підпис)

(підпис та прізвище)