

Ким видано:

«ГСК Дангарван» (GSK Dungarvan)
Йюгал Роуд, Дангарван, Графство Вотерфорд, Ірландія
(Youghal Road, Dungarvan,
Co. Waterford, Ireland)
Тел.: 353 58 22500 Факс: 353 58 20363

Сертифікат відповідності
Дата видачі сертифіката 06/01/2025

Продукт: Корега крем екстра сильний класичний (Corega Ex Strong Cream) 40 г

Код продукту: 60000000105344

Ринок: Україна

Технологічна рецептура №: ІВО754

Основний документ №: CPS0839FP

Заява про сертифікацію:

Випробування цієї серії продукту були проведені в повному обсязі персоналом служби контролю якості на ділянці з виробництва засобів гігієни ротової порожнини «GSK OC» (Дангарван) та підтверджено відповідність вимогам відповідної основної документації. Всю документацію, що має відношення до цієї серії продукції, було повністю перевірено відповідальним персоналом. Оригінали документації разом з архівними зразками серії зберігаються в архіві служби контролю якості на заводі з виробництва засобів гігієни ротової порожнини «GSK OC» (Дангарван).

Цим підтверджую, що ця серія продукції може бути випущена для продажу на ринку.

Серія номер: SW4B

Термін придатності: 11/2027

Дата виробництва: 12/2024

_____/підпис/_____
Carmel Curran

07.01.2025

Уповноважена особа відділу забезпечення якості

Вірність перекладу засвідчую
Уповноважена особа з якості Колоденко А.



Колоденко

*БХ-АН. № 0199
24.01.25*



**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 В.В.

(прізвище, ім'я, по-батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "29" "06" 2024 року

№ 12.2-18-3/ 16221

Об'єкт експертизи Крем для фіксації зубних протезів Корег Екстра Сильний Класичний (Corega Extra Strong Classic denture fixative cream); Крем для фіксації зубних протезів Корег Екстра Сильний Свіжий смак (Corega Extra Strong Fresh denture fixative cream); Крем для фіксації зубних протезів Корег Екстра Сильний Нейтральний смак (Corega Extra Strong Neutral taste denture fixative cream).

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3306900000

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

Країна-виробник Stafford Miller (Ireland) Ltd., Ireland/ Стаффорд Міллер (Ірландія) Лтд., Ірландія, Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland / Клокеран, Ягхал Роуд, м. Дангарван, графство Уотерфорд, Ірландія

(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 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,

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 упаковку утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Крем для фіксації зубних протезів Корега Екстра Сильний Класичний (Corega Extra Strong Classic denture fixative cream); Крем для фіксації зубних протезів Корега Екстра Сильний Свіжий смак (Corega Extra Strong Fresh denture fixative cream); Крем для фіксації зубних протезів Корега Екстра Сильний Нейтральний смак (Corega Extra Strong Neutral taste denture fixative cream)., 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 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", 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 лікарю 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)

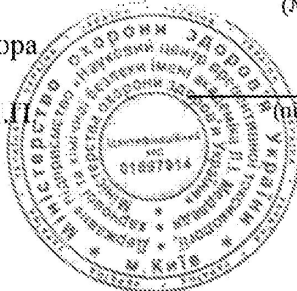
Протокол експертизи

№ 15/5-A-1091-21 від 09.06.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора
Наукового центру

М.П.



(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.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 12 " 10 20/6 року

№ 602-123-20-3/260

Об'єкт експертизи Крем для фіксації зубних протезів Corega® Екстра Сильний Класичний (Corega® Extra Strong Classic denture fixative cream); Крем для фіксації зубних протезів Corega® Екстра Сильний Свіжий смак (Corega® Extra Strong Fresh denture fixative cream); Крем для фіксації зубних протезів Corega® Екстра Сильний Нейтральний смак (Corega® Extra Strong Neutral taste denture fixative cream)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3306900000

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

Країна-виробник Stafford Miller (Ireland) Ltd., Ireland / Стаффорд Міллер (Ірландія) Лтд., Ірландія, Клокеран, Ягхал Роуд, м. Дангарван, графство Уотерфорд, Ірландія / Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland.

(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 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 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;
- в) звільнену від вмісту упаковку утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Крем для фіксації зубних протезів Corega® Екстра Сильний Класичний (Corega® Extra Strong Classic denture fixative cream); Крем для фіксації зубних протезів Corega® Екстра Сильний Свіжий смак (Corega® Extra Strong Fresh denture fixative cream); Крем для фіксації зубних протезів Corega® Екстра Сильний Нейтральний смак (Corega® Extra Strong Neutral taste denture fixative cream),

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 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 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-A-3667-16 від 23.09.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового
центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

