



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И
БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА ПО ГОРОДУ МОСКВЕ
ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ ПО ГОРОДУ МОСКВЕ

(уполномоченный орган государства - члена Евразийского экономического союза)

Eurasian Union

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации продукции

№ RU.77.01.34.014.R.000634.03.24 ОТ 07.03.2024 г.

ПРОДУКЦИЯ

Средство гигиены полости рта марки "Pierre Fabre Oral Care" для взрослых и детей: Раствор для полоскания полости рта ЭЛЮДРИЛ КЛАССИК / ELUDRIL CLASSIC. Область применения: Средство гигиены полости рта для детей старше 6 лет и взрослых. Хранить в недоступном для детей месте. Не глотать. Детям использовать под присмотром взрослых. Не использовать детям до 6 лет. Изготовлена в соответствии с документами: Ингредиентный состав, Свидетельство о соблюдении GMP, Спецификация, Сертификат о свободной продаже.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"PIERRE FABRE MEDICAMENT", адрес: Les Cauquillous, 81500, Lavaur, France, Франция.
Производственная площадка: Site Progipharm, Rue du Lycee, 45500 Gien, France (Франция).

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "Пьер Фабр", адрес: 119048, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хамовники, ул Усачёва, д. 2, стр. 1, помещ. 2/1 (Российская Федерация). ОГРН: 1097746012660

СООТВЕТСТВУЕТ

Техническому Регламенту Таможенного Союза "О безопасности парфюмерно-косметической продукции" TP TC 009/2011

СВИДЕТЕЛЬСТВО ВЫДАНО НА ОСНОВАНИИ

Заявление № 77-000107/032024 от 05.03.2024 г. Протокол Испытательный центр ООО "СЕРКОНС ЭКО" (Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.21OK27) №0902/10-24 от 19.02.2024 г., экспертное заключение ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве" №77.01.12.П.000646.03.24 от 01.03.2024 г.

СРОК ДЕЙСТВИЯ не ограничен

Руководитель

(должность руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа государства члена Евразийского экономического союза)



(подпись)

Андреева Е.Е.

(Ф. И. О.)

№ 0463942



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
«ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В ГОРОДЕ МОСКВЕ»

Графский переулок, 4, к. 2,3,4, Москва, Россия, 129626
телефон: (495) 687 36 19, E-mail: fguz@mossanepid.ru, http://www.mossanexpert.ru
ОРГАН ИНСПЕКЦИИ
Аттестат аккредитации № RA.RU.710045

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ
о соответствии продукции
техническому регламенту Таможенного союза

№ 77.01.12.П.000646.03.24 Дата 01. 03. 2024 г.

Основание для производства экспертизы: заявление №24/02.12.000607-2 от 27.02.2024

Дата (период) проведения экспертизы: с 27.02.2024 по 28.02.2024

Место проведения экспертизы: 129626, г. Москва, Графский переулок, дом 4, к. 2, 3, 4

Цель проведения экспертизы: Получение свидетельства о государственной регистрации

Экспертиза проведена: врачом по общей гигиене отдела профилактической токсикологии и санитарно-эпидемиологической экспертизы непродовольственной продукции Е. Л. Скворцовой, образование высшее по специальности гигиена, санитария, эпидемиология, аккредитация специалиста по специальности "Общая гигиена".

Заказчик: ООО "Пьер Фабр" (ИНН:7704719490, ОГРН:1097746012660)
Адрес: 119048, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хамовники, ул Усачёва, д. 2, стр. 1, помещ. 2/1 (Россия)

Объект экспертизы: Средство гигиены полости рта марки "Pierre Fabre Oral Care" для взрослых и детей: Раствор для полоскания полости рта ЭЛЮДРИЛ КЛАССИК / ELUDRIL CLASSIC

Сведения об изготовителе: "PIERRE FABRE MEDICAMENT"
Адрес: Les Cauquillous, 81500, Lavaur, France (Франция)
Производственная площадка: Site ProgiPharm, Rue du Lycee, 45500 Gien, France (Франция)

Продукция изготовлена в соответствии: Ингредиентный состав, Свидетельство о соблюдении GMP, Спецификация, Сертификат о свободной продаже

Перечень документов, представленных на экспертизу: Протокол исследований, Ингредиентный состав, Свидетельство о соблюдении GMP, Спецификация, Сертификат о свободной продаже, Макет этикетки, Копии регистрационных документов

Характеристика, ингредиентный состав продукции:
ГЛИЦЕРИН 42,887805, СПИРТ ЭТИЛОВЫЙ 32,972815, ВОДА 22,139872, АРОМАТИЗАТОР 1,183731, CI 16255 0,002927, ХЛОРГЕКСЕДИНА БИГЛЮКОНАТ 0,102922, ХЛОРОБУТАНОЛ 0,464390, ДИЭТИЛГЕКСИЛ НАТРИЯ СУЛЬФОСУКЦИНАТ 0,097561, ЛИМОНЕН 0,001635, МЕНТОЛ 0,146341
Анализ Ингредиентного состава заявленной косметической продукции свидетельствует о том, что в ней не содержится веществ, запрещённых к использованию согласно Приложению 1, п.п. 2.1 п.2 ст.5 ТР ТС 009/2011
Согласно Приложению 2, п.п.2.2 п.2 ст.5 ТР ТС 009/2011 в составе содержатся вещества, разрешённые к использованию с учетом указанных ограничений в парфюмерно-косметической продукции:
LIMONENE (CAS № 5989-27-5) - внесен в список ингредиентов в соответствии с требованиями п.9.3 ст. 5 ТР ТС 009/2011

023447

Согласно Приложению 3, п.п.2.3 п.2 ст.5 ТР ТС 009/2011 в составе содержатся красители, разрешённые к использованию в парфюмерно-косметической продукции: CI 16255
Согласно Приложению 4, п.п.2.4 п.2 ст.5 ТР ТС 009/2011 в составе содержатся консерванты, разрешённые к использованию в парфюмерно-косметической продукции:
Chlorhexidine Digluconate (CAS 18472-51-0) - 0,102922%, что не превышает максимально допустимую концентрацию - 0,3 % в пересчете на хлоргексидин;
Chlorobutanol (CAS 57-15-8) - 0,464390%, что не превышает максимально допустимую концентрацию - 0,5 %
Состав заявленной продукции соответствует требованиям п. 2 ст.5 ТР ТС 009/2011.

Рассмотрены протоколы (№, дата протокола, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводящей испытания, аттестат аккредитации): протокол Испытательный центр ООО "СЕРКОНС ЭКО" (Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.21OK27) №0902/10-24 от 19.02.2024 г.

Гигиеническая характеристика продукции:
Вещества, показатели (факторы)

Фактическое значение	Гигиенический норматив
Требования к содержанию токсичных элементов (статья 5, п. 5):	
свинец, мг/кг	5,0
ртуть, мг/кг	1,0
мышьяк, мг/кг	5,0
pH в соответствии с приложением 6, п. 20	3,0-10,5
Массовая доля фторида (в пересчете на молекулярную массу фтора) (статья 5, п.3; приложение 2), не более	0,15
Микробиологические показатели в соответствии со Статьей 5, п.4	
Токсикологические показатели в соответствии с приложением 8, п.6:	
Общетоксическое действие, определяемое альтернативными методами in vitro	отсутствие
Клинико-лабораторные показатели в соответствии с приложением 9, п.1:	
Раздражающее действие	отсутствие
Сенсибилизирующее действие	отсутствие

Область применения: Средство гигиены полости рта для детей старше 6 лет и взрослых

Условия использования, хранения, транспортировки, реализации и меры безопасности: В соответствии с рекомендациями фирмы-изготовителя на русском языке. Хранить в недоступном для детей месте. Не глотать. Детям использовать под присмотром взрослых. Не использовать детям до 6 лет. Использовать строго в соответствии с инструкцией

Информация, наносимая на этикетку: наименование, название продукции, информация о предназначении для детей, наименование изготовителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну), номинальное количество продукции в потребительской таре, дата изготовления, срок годности (месяцев, лет), способ применения, номер партии или специальный код, позволяющий идентифицировать партию, список ингредиентов (состав), единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза

Заключение: Продукция: Средство гигиены полости рта марки "Pierre Fabre Oral Care" для взрослых и детей: Раствор для полоскания полости рта ЭЛЮДРИЛ КЛАССИК / ELUDRIL CLASSIC соответствует техническому регламенту Таможенного союза "О безопасности парфюмерно-косметической продукции" ТР ТС 009/2011.
«В соответствии со ст. 42 Федерального закона от 30.03.1999 №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» ответственность за качество и объективность санитарно-эпидемиологической экспертизы несет специалист, проводивший санитарно-эпидемиологическую экспертизу»

Врач по общей гигиене отдела профилактической токсикологии и санитарно-эпидемиологической экспертизы непродовольственной продукции
Заведующий отделением санитарно-эпидемиологической и токсикологической экспертизы отдела профилактической токсикологии и санитарно-эпидемиологической экспертизы непродовольственной продукции
Заведующий отделом профилактической токсикологии и санитарно-эпидемиологической экспертизы непродовольственной продукции

Руководитель (заместитель) органа инспекции



Е.Л. Скворцова

И.А. Морозова
Кайкова М.В.

Е.Л. Скворцова

В.Ю. Иванов

