



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

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации продукции

№ RU.77.01.34.014.R.000637.03.24 ОТ 07.03.2024 Г.

ПРОДУКЦИЯ

Средство гигиены полости рта для детей старше 7 лет марки "Pierre Fabre Oral Care": Зубная паста-гель ELGYDIUM TOOTH DECAY PROTECTION JUNIOR MILD MINT FLAVOUR / ELGYDIUM PROTECTION CARIES JUNIOR AROME MENTHE DOUCE, Зубная паста-гель ELGYDIUM TOOTH DECAY PROTECTION JUNIOR BUBBLE GUM FLAVOUR / ELGYDIUM PROTECTION CARIES JUNIOR AROME BUBBLE. Область применения: Средство гигиены полости рта для детей старше 7 лет. Хранить в недоступном для детей месте. Не глотать. Изготовлена в соответствии с документами: Ингредиентный состав, Спецификация, Сертификат GMP, 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" ТР ТС 009/2011

СВИДЕТЕЛЬСТВО ВЫДАНО НА ОСНОВАНИИ

Заявление № 77-000100/032024 от 05.03.2024 г. Протоколы Испытательный центр ООО "СЕРКОНС ЭКО" (Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.21OK27) №2601/128-24, 2601/130-24 от 12.02.2024 г., экспертное заключение ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве" №77.01.12.П.000553.02.24 от 21.02.2024 г.

СРОК ДЕЙСТВИЯ не ограничен

Руководитель

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



Андреева Е.Е.

(Ф. И. О.)

№0463945



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.000553.02.24 Дата 21. 02. 2024 г.

Основание для производства экспертизы: заявление №24/02.12.000423-2 от 14.02.2024

Дата (период) проведения экспертизы: с 14.02.2024 по 20.02.2024

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 для детей старше 7 лет марки "Pierre Fabre Oral Care": Зубная паста-гель ELGYDIUM TOOTH DECAY PROTECTION JUNIOR MILD MINT FLAVOUR / ELGYDIUM PROTECTION CARIES JUNIOR AROME MENTHE DOUCE, Зубная паста-гель ELGYDIUM TOOTH DECAY PROTECTION JUNIOR BUBBLE GUM FLAVOUR / ELGYDIUM PROTECTION CARIES JUNIOR AROME BUBBLE

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

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

Перечень документов, представленных на экспертизу: Протоколы исследований, Ингредиентный состав, Спецификация, Сертификат GMP, Сертификат о свободной продаже, Экетки, Копии регистрационных документов

Характеристика, ингредиентный состав продукции:
ELGYDIUM JUNIOR BUBBLE GUM FLAVOUR / ELGYDIUM JUNIOR AROME BUBBLE Гидрогенизированный гидролизат крахмал 51,274230, Вода 28,090920, Гидроокись кремния 16,500000, CI 42051 0,001100, Анисовый спирт 0,019802, Бензиловый спирт 0,024756, Целлюлозная камедь 0,384000, Ароматизатор 0,455443, Никотинилового спирта гидрофторид 0,997500, ПЭГ-12 0,120000, ПЭГ-12 аллиловый эфир 0,145000, ПЭГ-12 диметикон 0,735000, натрия бензоат 0,006000, натрия лауроилсаркозинат 0,907500, натрия пропионат 0,250000, натрия сахарин 0,085000, тетранатрий ЭДТА 0,003750 ELGYDIUM TOOTH DECAY PROTECTION JUNIOR MILD MINT / ELGYDIUM PROTECTION CARIES JUNIOR AROME MENTHE DOUCE

023349

Гидрогенизированный гидролизат крахмала 51,307200, Вода 28,105050, Гидроокись кремния 16,500000, Целлюлозная камедь 0,384000, CI 42051 0,001400, Ароматизатор 0,428420, Лимонен 0,021580, Никотинилового спирта гидрофторид 0,997500, ПЭГ-12 0,120000, ПЭГ-12 Аллиловый эфир 0,145000, ПЭГ- 12 Диметикон 0,735000, Натрия бензоат 0,006000, Натрия лауроилсаркозинат 0,907500, Натрия пропионат 0,250000, Натрия сахарин 0,085000, Тетранатрий ЭДТА 0,003750. CI 19140 0,002600

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:

Anise alcohol (CAS N 105-13-5), Benzyl alcohol (CAS 100-51-6), LIMONENE (CAS № 5989-27-5) - внесены в список ингредиентов в соответствии с требованиями п.9.3 ст. 5 ТР ТС 009/2011;

Nicomethanol hydrofluoride (CAS 62756-44-9) - 0,997500% (в пересчете на молярную массу фтора - не более 0,147%), что не превышает максимально допустимую концентрацию - 0,15% в пересчете на молярную массу фтора

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 42051, CI 19140

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:

SODIUM BENZOATE (CAS 532-32-1) - 0,006000%, что не превышает максимально допустимую концентрацию- 1,7%;

Sodium propionate (CAS 13740-6) - 0,250000%, что не превышает максимально допустимую концентрацию- 2% (кислота)

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): протоколы Испытательный центр ООО "СЕРКОНС ЭКО" (Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.21OK27) №2601/128-24, 2601/130-24 от 12.02.2024 г.

Гигиеническая характеристика продукции:

Вещества, показатели (факторы)

Фактическое значение

Гигиенический норматив

Требования к содержанию токсичных элементов (статья 5, п. 5):

свинец, мг/кг

соответствует

5,0

ртуть, мг/кг

соответствует

1,0

мышьяк, мг/кг

соответствует

5,0

pH в соответствии с приложением 6, п. 20

соответствует

4,5-10,5

Массовая доля фторида (в пересчете на молекулярную массу фтора) (статья 5, п.3; приложение 2), не более

соответствует

0,15

Микробиологические показатели в соответствии с приложением 7, группа 1:

Общее количество мезофильных аэробных микроорганизмов, не более

соответствует

100 КОЕ в 1 г (мл) (КОЕ – колониеобразующих единиц в 1 г или 1 мл продукции)

Candida albicans

отсутствие

не допускается в 0,5 г или 0,5 мл

Escherichia coli

отсутствие

не допускается в 0,5 г или 0,5 мл

Staphylococcus aureus

отсутствие

не допускается в 0,5 г или 0,5 мл

Pseudomonas aeruginosa

отсутствие

не допускается в 0,5 г или 0,5 мл

Токсикологические показатели в соответствии с приложением 8, п.6:

Общетоксическое действие, определяемое альтернативными методами in vitro

отсутствие

отсутствие

Клинико-лабораторные показатели в соответствии с приложением 9, п.1:

Раздражающее действие

отсутствие

отсутствие

Сенсибилизирующее действие

отсутствие

отсутствие

Область применения: Средство гигиены полости рта для детей старше 7 лет

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

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 для детей старше 7 лет марки "Pierre Fabre Oral Care": Зубная паста-гель ELGYDIUM TOOTH DECAY PROTECTION JUNIOR MILD MINT FLAVOUR / ELGYDIUM PROTECTION CARIES JUNIOR AROME MENTHE DOUCE, Зубная паста-гель ELGYDIUM TOOTH DECAY PROTECTION JUNIOR BUBBLE GUM FLAVOUR / ELGYDIUM PROTECTION CARIES JUNIOR AROME BUBBLE 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



Е.Л. Скворцова

10 Заведующий отделением санитарно-эпидемиологической и токсикологической экспертизы отдела профилактической токсикологии и санитарно-эпидемиологической экспертизы непродовольственной продукции

И.А. Морозова

Кайкова М.В.

Заведующий отделом профилактической токсикологии и санитарно-эпидемиологической экспертизы непродовольственной продукции

Е.Л. Скворцова

Руководитель (заместитель) органа инспекции



В.Ю. Иванов