

Аттестат аккредитации
 № RA.RU.21ИМ38
 срок действия с 12 апреля 2016
 119991, Москва, ул. Тимура Фрунзе, 16
 телефон/факс: 8 (499) 766-46-06

«УТВЕРЖДАЮ»
 Руководитель
 испытательного лабораторного центра
 ФГБУ «ЦНИИС и ЧЛХ» Минздрава России
 Т. А. Соловьева



ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ
№ 199/ТР от «15» мая 2017 г.

Область применения продукции: Средство гигиены полости рта для детей.
Название продукции (образца): Средства гигиены полости рта «MontCarotte»: зубной гель для детей с рождения 0+«Розовая Груша»
Наименование заявителя, юридический адрес: ООО «ДЕНТАЛ БЬЮТИ ДИСТРИБЬЮШЕН», Россия, 125252, г. Москва, ул. Зорге, д. 15.
Наименование изготовителя, юридический адрес: «Betafarma S.p.A.», Via E. De Nicola, 10 20090 Cesano Boscone (MI) Italia, Италия
фактический адрес производства: Via E. De Nicola, 10 20090 Cesano Boscone (MI) Italia, Италия
Страна происхождения продукции: Италия
Код продукции (образца): 199/ТР-1г
Акт отбора проб: № 199/ТР от 24.04.2017 (со склада заявителя)
Документы, устанавливающие требования к продукции: Технический регламент Таможенного союза 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» пп.1.1; 1.2; 1.3; 1.4; 1.5; 1.6; 1.9 пункта 1 статьи 5; пункт 2 статьи 5 (приложения 1-5); пункт 3 статьи 5 (п.32 приложения 6); пункта 4.1 статьи 5 (1 группа приложения 7); пункт 5 статьи 5; пп.6.1.1; 6.1.2. пункта 6 статьи 5 (п. 17 приложения 8; п. 17 приложения 9).
Дополнительная информация: Образец представлен в фирменной упаковке.

Испытательное оборудование и средства измерений*:

Наименование средства, тип	Инвентарный №	Год ввода в эксплуатацию
Анализатор жидкостной с электродом Эксперт-001-3 (0,1)	05510904	2008
Спектрофото-метр Genesys 20 27522-10	064110031	2006
pH-метр милливольтметр с электродом ЭСК- 10601/7 № 01521	05511242	2012
Весы электронные SPS402F	05510002	2011
Дозатор механич. одноканальный переменного объема 100-1000 ВЮНИТ	05525662	2014
Секундомер СОПр	б/н	2013
Центрифуга Kendro	064110375	2006
Термостат ТС-1/80 СПУ	06410529	2007
Анализатор изображения АТ-05	05525032	2013
Весы KERN 770-13	06411356	2010
Весы KERN EW-6000-1M	064110007	2010
Печь универсальная (сухожар) UM 500	064110026	2010
Пипетка Finpipette 1-5 мл	064110186	2010
Счетчик количества микробов BZG 30	064110032	2006
Автоматический баканализатор Walk-Away	05525292	2014
Термостат Kendro	0644110514	2010
Стерилизатор паровой	05511249	2012
Термостат Memmert	05511241	2012
Микроскоп Axioplan	064110034	2006
Весы KERN 770-60	064110513	2006

* Оборудование имеет действующие сроки поверки и аттестации

Результаты исследований:

Определяемые показатели	Единицы измерения	Результаты исследований*	Величина допустимого уровня	НД на методы исследований	Соответствует /не соответствует
физико-химические показатели:					
pH		7,1 ±0,1	4,5-10,5	ГОСТ 29188.2-91	соотв.
массовая доля фторида (в пересчете на молярную массу фтора)	%	0,06±0,02	не более 0,15	ГОСТ 7983-99 (№1)	соотв.
содержание токсичных элементов					
мышьяк	мг/кг	< 0,01	не более 5,0	ГОСТ 31676-2012	соотв.
свинец		< 0,15	не более 5,0		соотв.
ртуть		< 0,001	не более 1,0		соотв.
микробиологические показатели:					
общее количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов	КОЕ** в 1 г (мл)	менее 1,0 x 10 ¹	не более 10 ²	ГОСТ ISO 18416-2013 ГОСТ ISO 21148-2013 ГОСТ ISO 21149-2013 ГОСТ ISO 21150-2013 ГОСТ ISO 22717-2013 ГОСТ ISO 22718-2013	соотв.
candida albicans	КОЕ в 0,5 г (мл)	отсутствуют	не допускается		соотв.
escherichia coli		отсутствуют	не допускается		соотв.
staphylococcus aureus		отсутствуют	не допускается		соотв.
pseudomonas aeruginosa		отсутствуют	не допускается		соотв.
токсикологические показатели:					
общетоксическое действие, определяемое альтернативными методами in vitro	-	отсутствует	отсутствие общетоксического действия	ГОСТ 33506-2015	соотв.
клинические показатели:					
раздражающее действие	баллы	0 (отсутствует)	0 (отсутствие)	ГОСТ 33483-2015	соотв.
сенсibilизирующее действие	баллы	0 (отсутствует)	0 (отсутствие)		соотв.

* – погрешности измерений не превышают указанных в НД на методики испытаний

** – КОЕ - колониеобразующие единицы