



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.001102.04.26 Дата 07. 04. 2026 г.

Основание для производства экспертизы: заявление №26/02.12.000909-2 от 17.03.2026

Дата (период) проведения экспертизы: с 23.03.2026 по 03.04.2026

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

Цель проведения экспертизы: Получение свидетельства о государственной регистрации

Экспертиза проведена: Заведующим отделением санитарно-эпидемиологической и токсикологической экспертизы отдела профилактической токсикологии и санитарно-эпидемиологической экспертизы непродовольственной продукции, врачом по общей гигиене И.А. Морозовой, образование высшее по специальности "медико-профилактическое дело", аккредитация специалиста по специальности "Общая гигиена"

Заказчик: Общество с ограниченной ответственностью "Монткаротте Дистрибьюшен"
(ИНН:7714343334, ОГРН:1157746533999)
Адрес: 125252, г. Москва, ул Зорге, д. 9А, стр. 2 (Россия)

Объект экспертизы: Средства гигиены полости рта для детей, в том числе в наборах, торговой марки "MontCarotte":
Зубной гель для детей с рождения 0+/"Мультифрукт"/"Tutti Frutti"

Сведения об изготовителе: Betafarma S.p.A
Адрес: Via E. De Nicola, 10 20090 Cesano Boscone (MI), Italy (Италия)

Продукция изготовлена в соответствии: Декларация качества, Паспорт качества, Паспорт безопасности

Перечень документов, представленных на экспертизу: Протокол испытаний, Декларация качества, Паспорт качества, Паспорт безопасности, Ингредиентный состав, Аннотация, Макет этикетки, Копии регистрационных документов

Характеристика, ингредиентный состав продукции:

Ингредиентный состав: Aqua - вода 26,74%, Sorbitol - сорбитол 47,6%, Hydrated Silica - гидратированный диоксид кремния 18,189%, Xylitol - ксилит 3%, Glycerin - глицерин 1%, Aroma - ароматизатор 0,6%, Calcium Glycerophosphate - глицерофосфат кальция 0,1%, Rebaudioside A - ребаудиозид А - 0,4%, p-Anisic Acid - п-анизовая кислота - 0,1%, Xanthan Gum - ксантановая камедь 0,4%, Sodium Fluoride - фторид натрия 0,03, Sodium Monofluorophosphate - монофторфосфат натрия 0,08%, Tocopheryl Acetate - ацетат токоферола 0,1%, Sodium Myristoyl Sarcosinate - миристоилсаркозинат натрия 0,6%, Sodium Methyl Cocoyl Taurate - метилкокоил таурат натрия 0,75%, Sodium Benzoate - бензоат натрия 0,3%, CI 73360 - краситель красный - 0,001%, CI 77891 - диоксид титана 0,005%, CI 74260 - краситель зелёный 0,001%.

033076

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:

Sodium fluoride (CAS № 7681-49-4) - 0,030% (не более 0,02% в пересчете на массовую долю фтора), что не превышает максимально допустимую концентрацию - 0,15% в пересчете на молярную массу фтора.

Sodium monofluorophosphate (CAS 10163-15-2) - 0,080% (не более 0,02% в пересчете на массовую долю фтора), 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 73360, CI 77891, CI 74260.

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) - 0,30%, что не превышает максимально допустимую концентрацию 1,7% (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): протокол ООО ИЛЦ "ИСТЭК-ЛАБ" (Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: № RA.RU.210E31) №429 от 20.02.2026 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, балл	0 (отсутствие)	0 (отсутствие)
Сенсибилизирующее действие	0 (отсутствие)	0 (отсутствие)

Область применения: Средства гигиены полости рта для детей 0+

Условия использования, хранения, транспортировки, реализации и меры безопасности: В соответствии с рекомендациями фирмы-изготовителя на русском языке. Хранить в недоступном для детей месте. Дети 6 лет и младше: количество используемой пасты не должно превышать размер горошины. Осуществлять чистку под контролем взрослых. Хранить вдали от солнечных лучей.

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: Средства гигиены полости рта для детей, в том числе в наборах, торговой марки "MontCarotte": Зубной гель для детей с рождения 0+/"Мультифрукт"/"Tutti Frutti" 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»

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

И. А. Морозова
Скворцова Е.Л.

Заведующий отделом профилактической токсикологии и санитарно-эпидемиологической экспертизы непродовольственной продукции, врач по общей гигиене



Е.Л. Скворцова

Руководитель (заместитель) органа инспекции

В.Ю. Иванов

