



Global Scientific Research Laboratory Ltd
50 Vesenniyaya Street, off 19
KIROV, 610044, Russia
Tel.: +7(8332)58-00-00

Свидетельство об уполномочивании № РОСС RU.И.2276.04СЕВ0.007 от 23.12.2024
для проведения работ в системе добровольной сертификации «РССП-СТАНДАРТ»
по организации исследований для подтверждения потребительских свойств продукции
<https://os.rssp.online/component/jshopping/search/result?Itemid=0>



ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ
по подтверждению заявленных потребительских свойств на основании
научных данных для ингредиентов
№ 57/25/ЭЗ от 22.09.2025

Наименование и название продукции: Средство гигиены полости рта: SHARME DENT
Антитабак спрей для полости рта «Гвоздика & бергамот»

Изготовитель: ООО «ОРБИТА СП», Россия

Адрес юридический: 610046, Россия, Кировская область, г. Киров, ул. Московская,
д.102В, павильон 203/4, помещения 33, 34;

Адрес места осуществления деятельности по производству продукции: 613040, Россия,
Кировская область, г. Кирово-Чепецк, переулок Пожарный, д.7, корп. 311.

Заявитель: ООО «ОРБИТА СП», Россия

Адрес юридический: 610046, Россия, Кировская область, г. Киров, ул. Московская,
д.102В, павильон 203/4, помещения 33, 34;

Адрес места осуществления деятельности: 613040, Россия, Кировская область, г. Кирово-
Чепецк, переулок Пожарный, д.7, корп. 311.

Заказчик: ООО «МАЙГРИН МАРКЕТ», Россия

Адрес юридический: 630090, Россия, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул.
Инженерная, д.7, пом. 26

Основание экспертизы: Заявка на проведение экспертизы № 57/25 от 16.09.2025.

Цель экспертизы: подтверждение заявленных потребительских свойств на основании
научных данных для ингредиентов, входящих в состав продукции. Документарная
экспертиза.

Заявленное потребительское свойство: «Антибактериальное действие»

Представленные документы: Заявка на проведение экспертизы № 57/25 от 16.09.2025.,
Рецептура № Р-927 от 26.06.2025, Информация на макет № ИНМ-ОМР-955 от 26.06.2025,
Технические требования № ТТ-927 от 26.06.2025, Удостоверение качества и безопасности
№ 1196 от 02.07.2025 (партия № 0001, дата производства 06.2025), Протокол испытаний
№ 01150725990 от 15.07.2025, Испытательная микробиологическая лаборатория Общества
с ограниченной ответственностью «Центр Новых Технологий плюс», RA.RU.21HA14,
Протокол испытаний № 01180725680 от 18.07.2025, Лаборатория токсикологических

исследований Общества с ограниченной ответственностью «Испытательный Центр Контроля Качества Продукции», RA.RU.21HC51. Паспорта безопасности на сырьевые ингредиенты, входящие в состав продукции (MSDS), сведения об упаковке: вторичная упаковка - коробка из картона; первичная упаковка - флакон из полимерных материалов с крышкой, объем – 15 мл, Декларация о соответствии первичной упаковки (пластиковый флакон-распылитель) ЕАЭС N Д-CN.PA08.B.22506/25 от 16.09.2025, действует по 14.09.2030, Декларация о соответствии первичной упаковки (крышка флакона-распылителя) ЕАЭС N Д-CN.PA08.B.22582/25 от 16.09.2025, действует по 14.09.2030.

Представленные образцы продукции: не требуется.

Срок проведения экспертизы: 17.09.2025-19.09.2025

Результаты экспертизы

Экспертиза продукции проведена на соответствие требованиям ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» в форме анализа и оценки сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, включая информацию на маркировке продукции, с применением научных данных сырьевых ингредиентов.

Оценка соответствия заявленных потребительских свойств проведена на основании научных данных для ингредиентов, входящих в состав продукции (п.6 Приложения 13 ТР ТС 009/2011).

Эксперты:

Колбекова Е.С., Сертификат компетентности эксперта в области подтверждения соответствия парфюмерно-косметической продукции, № РОСС RU.0001.31017207, срок действия до 27.08.2027;

Новикова Л.А., Сертификат компетентности эксперта в области подтверждения соответствия парфюмерно-косметической продукции, № РОСС RU.0001.31022640, действителен до 13.09.2027.

1. Идентификация продукции (ст.2 ТР ТС 009/2011)

Идентификация продукции проведена по представленной заявителем документации по признакам, характеризующим парфюмерно-косметическую продукцию, установленным в ст.2 ТР ТС 009/2011:

- способ применения продукции: продукция предназначена исключительно для наружного нанесения на определенные части человеческого тела;
- место нанесения продукции: продукция наносится на слизистую оболочку полости рта;
- цель применения продукции: поддержание слизистой оболочки полости рта в нормальном функциональном состоянии.

Продукция выпускается по ГОСТ 34435-2018 «Продукция парфюмерно-косметическая. Средства гигиены полости рта жидкие. Общие технические условия».

Заявленная на экспертизу продукция является объектом технического регулирования ТР ТС 009/2011. Подтверждение соответствия заявленной продукции требованиям ТР ТС 009/2011 проводится в форме государственной регистрации (Приложение 12 ТР ТС 009/2011).

2. Требования к составу парфюмерно-косметической продукции (Приложения 1-6 ТР ТС 009/2011)

Анализ ингредиентного состава заявленной косметической продукции, прописанный в Рецептуре № Р-927 от 26.06.2025, свидетельствует о том, что:

Согласно Приложению 1, п.п. 2.1 п.2 ст.5 ТР ТС 009/2011 в составе **не содержатся** вещества, запрещенные к использованию;

Согласно Приложению 2, п.п. 2.2 п.2 ст.5 ТР ТС 009/2011 в составе **не содержатся** вещества, разрешенные к использованию с учетом указанных ограничений;

Согласно Приложению 3, п.п. 2.3 п.2 ст.5 ТР ТС 009/2011 в составе **не содержатся** красители, разрешенные к использованию в парфюмерно-косметической продукции;

Согласно Приложению 4, п.п. 2.4 п.2 ст.5 ТР ТС 009/2011 в составе **содержатся** консерванты, разрешенные к использованию в парфюмерно-косметической продукции:

- Sodium Benzoate, CAS № 65-85-0/ 532-32-1
- Potassium Sorbate, CAS № 24634-61-5
- Benzyl Alcohol, CAS № 100-51-6

Согласно Приложению 5, п.п. 2.5 п.2 ст.5 ТР ТС 009/2011 в составе **не содержатся** ультрафиолетовые фильтры.

Состав заявленной на экспертизу продукции **соответствует** требованиям п.2 ст.5 ТР ТС 009/2011.

на экспертизу продукции **соответствует** требованиям п.2 ст.5 ТР ТС 009/2011.

3. Требования к показателям безопасности парфюмерно-косметической продукции (Приложения 6-9 ТР ТС 009/2011)

Анализ представленных заявителем Протокола испытаний № 01150725990 от 15.07.2025, Испытательная микробиологическая лаборатория Общества с ограниченной ответственностью «Центр Новых Технологий плюс», RA.RU.21HA14, Протокола испытаний № 01180725680 от 18.07.2025, Лаборатория токсикологических исследований Общества с ограниченной ответственностью «Испытательный Центр Контроля Качества Продукции», RA.RU.21HC51, свидетельствует о **соответствии** заявленной на экспертизу продукции по показателям безопасности требованиям п.3-6 ст.5 ТР ТС 009/2011 (микробиологические, физико-химические (значение водородного показателя, содержание токсичных элементов), токсикологические (индекс токсичности), клинико-лабораторные (раздражающее и сенсибилизирующее действие) показатели).

4. Требования к потребительской таре парфюмерно-косметической продукции (п.8 ТР ТС 009/2011)

Анализ представленных документов об оценке (подтверждении) соответствия упаковочных материалов требованиям ТР ТС 009/2011 «О безопасности упаковки» (Декларация о соответствии первичной упаковки (пластиковый флакон-распылитель) ЕАЭС N Д-СН.РА08.В.22506/25 от 16.09.2025, действует по 14.09.2030, Декларация о соответствии первичной упаковки (крышка флакона-распылителя) ЕАЭС N Д-СН.РА08.В.22582/25 от 16.09.2025, действует по 14.09.2030) свидетельствует о том, что потребительская упаковка будет обеспечивать безопасность и сохранность продукции в течение всего срока годности продукции. Срок годности продукции, установленный изготовителем 2 года с даты изготовления, срок годности после вскрытия упаковки 6 месяцев.

5. Требования к маркировке парфюмерно-косметической продукции (п.9 ст. 5, ст. 7 ТР ТС 009/2011)

Информация для потребителя нанесена непосредственно на потребительскую тару (первичная упаковка – флакон-распылитель из полимерных материалов с крышкой, вторичная упаковка – не предусмотрена) в виде надписей, цифровых, цветовых и графических обозначений с учетом требований к маркировке, указанных в Приложениях 2-5 ТР ТС 009/2011:

- наименование, название продукции;
- назначение продукции;
- информация о предназначении для детей - не применимо;

- наименование изготовителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну);
- номинальное количество продукции в потребительской таре, объем – 15мл;
- срок годности: «Срок годности 2 года с даты изготовления»;
- условия хранения (стандартные: при температуре от +5°C до +25°C в защищённом от света месте);
- особые меры предосторожности при применении продукции, в том числе информация о предупреждениях, изложенных в Приложениях 2-5 ТР ТС 009/2011 «Индивидуальная непереносимость компонентов. Только для взрослых»;
- номер партии, позволяющий идентифицировать партию продукции;
- сведения о способах применения продукции «Встряхнуть флакон и распылить освежающий спрей в полость рта 1-2 раза. Не глотать»
- список ингредиентов в соответствии с п. 9.3 ст.5 ТР ТС 009/2011.

Информация о составе продукции и мерах предосторожности размещена на потребительской таре, упаковке (туба из полимерных материалов).

Маркировка нанесена на государственном(ых) языке(ах) государств-членов ТС, в которых осуществляется реализация продукции (на русском языке).

Маркировка заявленной на экспертизу продукции **соответствует** требованиям п.9 ст. 5 ТР ТС 009/2011.

Маркировка единым знаком обращения продукции на рынке государств-членов ТС осуществляется перед выпуском в обращение на рынке продукции, прошедшей процедуру оценки соответствия требованиям ТР ТС 009/2011 согласно ст. 6.

6. Анализ сырьевых ингредиентов, обеспечивающих заявленные потребительские свойства продукции (Приложение 13 ТР ТС 009/2011)

Заявленные потребительские свойства: **«Антибактериальное действие»**

Подтверждение заявленных потребительских свойств основано на экспертной оценке научных данных о свойствах ингредиентов, входящих в состав продукции. Способ подтверждения информации соответствует характеру заявленных потребительских свойств.

Полость рта — уникальная экосистема для большого разнообразия микроорганизмов, образующих ее постоянную микробиоту. Резидентная микрофлора ротовой полости является условно-патогенной и участвует в развитии различных стоматологических заболеваний.

В многочисленных эпидемиологических исследованиях была доказана микробная этиология основных заболеваний полости рта: кариеса зубов и его осложнений. В полости рта идентифицировано более 700 видов микроорганизмов, одни из которых относятся к «нормальной» или условно-патогенной микрофлоре (аутофлоре), а другие – к патогенной. Стрептококки, микрококки, стафилококки, нейссерии, коринебактерии, условно-патогенные энтеробактерии, анаэробные грамположительные и грамотрицательные бактерии являются типичными представителями резидентной (постоянной) микрофлоры, роль которой заключается в поддержании резистентности слизистой полости рта и тканей пародонта к бактериальной инфекции, представленной грамотрицательными и грамположительными кокками, облигатными и факультативными анаэробами, актиномицетами, простейшими, фузобактериями, дрожжеподобными грибами. Выполнение данной защитной функции осуществляется за счет проявления ими слабовыраженного иммуномодулирующего эффекта, который усиливается при развитии хронического воспаления. Однако при срыве адаптационных механизмов местного и общего иммунитета происходит переход микроорганизмов аутофлоры из нормального состояния в патогенное.

Зубная бляшка считается одним из наиболее хорошо изученных мультивидовых микробных сообществ. В многочисленных исследованиях доказано, что ее следует рассматривать как многослойную биопленку, прилегающую к поверхности зуба. Однако, следует заметить, что белый налет (*materia alba*) является фактором, способствующим образованию биоплёнки, но не тождественен ей, так как выступает в роли источника питательных веществ для бактерий, составляющих биоплёнку и колонизирующих тонкую плёнку слюны, покрывающую зубы (пелликулу). Состав и структура биопленки напрямую связаны с этапами ее формирования. В разных литературных источниках количество стадий развития биопленки варьирует от трех до пяти. Первая стадия выражается в процессе прикрепления жизнеспособных бактерий к поверхности пелликулы и носит название первичной адгезии. Особенностью этого этапа является обратимость происходящего процесса. Вторая стадия сводится к формированию колоний за счет одновременно протекающих процессов «коагрегации» (слипанию бактерий между собой в слюне) и «коадгезии» (сорбции бактерий из слюны бактериями, фиксированными на поверхности зуба). с последующим образованием экзополисахаридного матрикса, выполняющего защитную функцию заключенных в него бактерий от неблагоприятных факторов. Наличие матрикса отождествляется с необратимым прикреплением микроорганизмов. Третья и четвертая стадия включают в себя дальнейшее «созревание» зубной бляшки, обусловленное ростом и размножением бактерий. Пятая стадия характеризуется дисперсией (выбросом бактерий) с целью образования новой колонии. Состав биопленки меняется с течением времени, что подтверждается наличием разных микроорганизмов на разных стадиях развития. Их разделяют на ранние (первичные), промежуточные и поздние (вторичные) колонизаторы.

Биопленки играют главную роль в этиологии заболеваний полости рта, в частности ВЗП так же, как и многих других хронических системных заболеваний. Существуют два пути влияния на нее:

- 1) предотвращение ее образования на первой обратимой стадии адгезии;
- 2) нарушение целостности ее структуры и восстановление нормальной микрофлоры с помощью гигиены полости рта.

Таким образом, необходимость в контроле над формированием биопленки послужила развитию новых профилактических и лечебных стратегий. Существуют два метода контроля: механический и химический. Первый метод контроля подразумевает механическое удаление зубного налета, что позволяет избежать запуска процесса образования биопленки и тем самым предотвратить многие воспалительные заболевания. Появление химического контроля продиктовано недостаточной эффективностью механического контроля. По этой причине в состав СГПР стали добавлять различные противомикробные вещества, которые согласно классификации, предложенной Mandel ID в 1988 году, делятся на пять соответствующих категорий.

- 1) Антисептики, демонстрирующие широкий спектр антибактериальной активности;
- 2) Антибиотики, способные ингибировать или вызывать гибель специфической группы бактерий;
- 3) Фермент или группа ферментов, способные модифицировать или разрушать структуру биопленки, воздействуя на ее экзополисахаридный матрикс, или иным образом изменять ее активность;
- 4) Вещества, не относящиеся к группе ферментов, но вызывающие изменения, денатурацию структуры или метаболической активности биопленки;
- 5) Противоадгезивные вещества, препятствующие прикреплению всех или некоторых бактерий полости рта к пелликуле или друг к другу.

Применение местных синтетических антисептиков таких, как хлоргексидин и триклозан в составе СГПР с целью осуществления химического контроля за формированием зубного налета может привести к появлению потенциальной возможности выработки

резистентности к ним в естественных условиях, а также опасений развития перекрестной или ко-резистентности к другим антимикробным средствам.

В этом случае возрастает роль природных противомикробных средств. Эфирные масла обладают широким антимикробным спектром действия, влияющим на грамположительные и грамотрицательные бактерии, а также дрожжи. Эфирные масла действуют аналогично оральным антисептикам, оказывая бактерицидный эффект за счет разрушения клеточной стенки бактерий, ингибирования ферментов микроорганизмов и тем самым предотвращая колонизацию бактерий на поверхности зубов. Их механизм действия сводится к прекращению объединения новых бактерий с ранними колонизаторами (грамположительными бактериями), замедлению бактериального размножения и извлечению эндотоксинов грамотрицательных патогенов. Это может привести к снижению бактериальной нагрузки, замедлению процесса созревания зубного налета, уменьшению его массы и патогенности. Тридцать два исследования, проведенных за период с 1980г. по 2012г., включают в себя данные о действии эфирных масел на зубной налет и гингивит в составе ополаскивателей. Особенности действия эфирных масел как отдельной группы противомикробных агентов, входящих в качестве активных ингредиентов в состав таких СГПР, как ополаскиватели полости рта и зубные пасты, сводятся к следующему:

- 1) воздействие на зрелые биопленки полости рта выражается в проникновении внутрь этой организованной структуры и последующей гибели населяющих ее микроорганизмов;
- 2) влияние на два вида биопленок и на три основных стоматологических заболевания: на наддесневой (зубной налет и бляшку), что препятствует развитию кариеса и гингивита; на поддесневой (зубной камень), что замедляет скорость прогрессирования пародонтита;
- 3) предотвращение процесса реколонизации биопленок на поверхности зубов, в результате проявления бактерицидной активности в отношении особенно грамотрицательных анаэробов во всей полости рта;
- 4) уменьшение объема зубного налета в труднодоступных местах, межзубном пространстве. Это выражается в уменьшении значений стоматологических индексов (MGI на 21%, а индекс зубного налета (PI) на 51,9%), *Streptococcus mutans* (на 75,4%) и общего содержания жизнеспособных бактерий (на 43,8%) в межзубном пространстве после 5 минут одноразового 30-секундного полоскания.

Информация о заявленных потребительских свойствах в соответствии с ГОСТ 33488-2015 «Продукция парфюмерно-косметическая. Общие критерии обоснованности информации для потребителя в части заявленных потребительских свойств» **считается обоснованной:** свойства ингредиентов распространяются на свойства продукции на основании научных данных ингредиентов и при введении в состав продукции в эффективной концентрации, обеспечивающей наличие у продукции указанных свойств (№ Р-926 от 26.06.2025). Заявленные потребительские свойства «Антибактериальное действие» не исключает индивидуальной реакции на входящие в состав продукции сырьевые ингредиенты. Меры предосторожности на упаковке обозначены: «Индивидуальная непереносимость компонентов. Только для взрослых». Способ применения на упаковке обозначен: «Встряхнуть флакон и распылить освежающий спрей в полость рта 1-2 раза. Не глотать». Информация об условиях использования продукции в случае, если заявленные потребительские свойства проявляются (реализуются) только при их соблюдении, **не требуется.**

Заявленные потребительские свойства изложены четко, понятно и не допускают неоднозначного толкования у среднестатистического потребителя.

Информация о заявленных потребительских свойствах не содержит заявления, прямо или косвенно нарушающие требования законодательства.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основании экспертизы представленной документации и научных данных для ингредиентов, входящих в состав продукции, установлено, что заявления о свойствах ингредиентов **обоснованно распространяются на свойства продукции** (п.3 Приложения 13 ТР ТС 009/2011).

Средство гигиены полости рта: SHARME DENT Антитабак спрей для полости рта «Гвоздика & бергамот»

соответствует заявленным потребительским свойствам «Антибактериальное действие» в соответствии с ст. 6 Приложение 13 ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции».

Эксперт





Е.С. Колбекова

Эксперт

Л.А. Новикова