

ICS 71.100.40
CCS Y 43



中华人民共和国国家标准

GB/T 40002—2021

牙膏对口腔硬组织的安全评价

Oral hard tissue safety evaluation of toothpastes

2021-04-30 发布

2021-11-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国轻工业联合会提出。

本文件由全国口腔护理用品标准化技术委员会(SAC/TC 492)归口。

本文件起草单位：黑龙江省轻工科学研究院、广州宝洁有限公司、好来化工(中山)有限公司、广州薇美姿实业有限公司、江苏雪豹日化有限公司、福建爱洁丽日化有限公司、高露洁棕榄(中国)有限公司、四川大学华西口腔医院、空军军医大学口腔医学院、中国口腔清洁护理用品工业协会。

本文件主要起草人：孙东方、戴雅丽、肖梅、宋硕、何琪莹、郑卫、陈万金、陈敏珊、徐志良、谢柳青、胡德玉、赵信义。

引 言

在我国生产和销售的牙膏都参考执行 GB/T 8372 的要求,目前对于牙膏产品 pH 值的要求是 5.5~10, pH 值低于 5.5 的牙膏,产品责任方应提供按标准方法对口腔硬组织进行安全性评价的试验报告。建立一个科学有效的硬组织安全评价方法,对于规范低 pH 产品的安全评估显得尤为重要。

ISO 11609:2017 中采用的磨损值测试方法,有放射性同位素试验对应的 RDA/REA 法和表面轮廓仪对应的 RDA-PE/REA-PE 的两种测试方法。其中 RDA/REA 法从提出到现在已有五六十年实践历史,方法成熟可靠是国际口腔行业公认的标准方法。

本文件规定的循环法,是在国际业界公认的传统脱矿再矿化测试方法上进行的改进,基于使用显微硬度仪测定口腔护理产品处理的口腔硬组织的表面硬度改变,从而评价口腔护理产品对口腔硬组织的作用是否安全,此方法在国际知名学术会议(2016 IADR)上得到了专家的一致认可。

牙膏对口腔硬组织的安全评价

1 范围

本文件描述了牙膏对口腔硬组织的安全评价的方法。

本文件适用于采用表面轮廓法和循环法用于牙膏对口腔硬组织的安全评价。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 3358.1 统计学词汇及符号 第1部分:一般统计术语与用于概率的术语

GB/T 4340.2 金属材料 维氏硬度试验 第2部分:硬度计的检验与校准

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 35919 口腔清洁护理用品分类和术语

QB/T 4780 日用陶瓷釉面维氏硬度测定方法

ISO 11609:2017 牙科学 牙膏 要求、试验方法和标记(Dentistry—Dentifrices—Requirements, test methods and marking)

3 术语和定义

GB/T 3358.1 和 GB/T 35919 界定的术语和定义适用于本文件。

4 表面轮廓法

按照 ISO 11609:2017 附录 B 的要求执行。

5 循环法

5.1 总则

本方法是基于使用显微硬度仪测定口腔护理产品处理的口腔硬组织的表面硬度改变,从而评价口腔护理产品对口腔硬组织的作用是否安全。

本方法选择的是非常严苛的试验条件。特殊情况也可采用更为复杂、更接近临床条件的试验方法。

5.2 装置

5.2.1 显微硬度仪

显微硬度仪的要求按照 GB/T 4340.2 规定的执行,本方法中试验负载范围应满足 0.05 kg~0.5 kg。