

ICS 71.100.40
分类号: Y 43
备案号: 65156-2018



中华人民共和国轻工行业标准

QB/T 5288—2018

口腔清洁护理用品 牙膏用月桂酰肌氨酸钠

Oral care and cleansing products

—Sodium lauroyl sarcosinate for toothpaste

2018-07-04 发布

2019-01-01 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准由中国轻工业联合会提出。

本标准由全国口腔护理用品标准化技术委员会牙膏分技术委员会（SAC/TC492/SC1）归口。

本标准起草单位：重庆登康口腔护理用品股份有限公司、上海利盛化学品有限公司、广州立白企业集团有限公司、上海奥利实业有限公司、国家牙膏蜡制品质量监督检测中心。

本标准主要起草人：宫敬禹、李洪、李幸达、方慧静、楼渝蓉、张旻、刘文玉。

本标准为首次发布。

口腔清洁护理用品 牙膏用月桂酰肌氨酸钠

1 范围

本标准规定了月桂酰肌氨酸钠的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和保质期。
本标准适用于以月桂酸和肌氨酸为原料，经酰氯化、胺化而制得牙膏用月桂酰肌氨酸钠溶液。该产品在牙膏中用作发泡剂、乳化剂。

本产品不适用于95型月桂酰肌氨酸钠粉末。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 191 包装储运图示标志

GB/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备

GB/T 602 化学试剂 杂质测定用标准溶液的制备

GB/T 603 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

JJF 1070—2005 定量包装商品净含量计量检验规则

国家食品药品监督管理总局《化妆品安全技术规范》（2015 版）

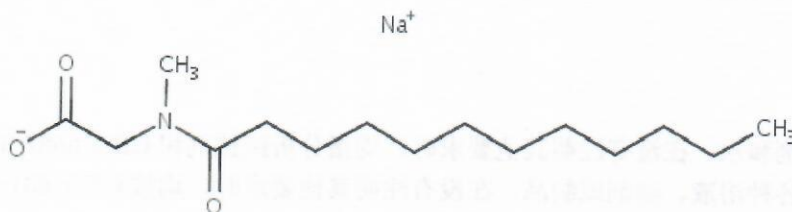
《中华人民共和国药典》（2015 年版）（四部）

3 分子式、结构式和相对分子质量

3.1 分子式



3.2 结构式



3.3 相对分子质量

293.38（按 2013 年国际相对原子质量）

4 要求

4.1 感官、理化要求

感官、理化要求应符合表 1 规定。

表1 感官、理化要求

项 目		要 求
感官指标	外观	无色至淡黄色透明液体
	气味	无异味
理化指标	pH (20%水溶液)	7.5~9.0
	游离酸/% ≤	2.0
	活性物/% ≥	28
	氯化物/% ≤	0.2

4.2 卫生要求

卫生要求应符合表2规定。

表2 卫生要求

项 目		要 求
微生物指标	菌落总数/ (CFU/mL) ≤	200
	霉菌与酵母菌总数/ (CFU/mL) ≤	100
	耐热大肠菌群/mL	不应检出
	铜绿假单胞菌/mL	不应检出
	金黄色葡萄球菌/mL	不应检出
有毒有害物质	重金属 (以Pb计) / (mg/kg) ≤	10
	砷 (As) / (mg/kg) ≤	2

4.3 净含量

产品的净含量应符合中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局令[2005]第75号《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

5 试验方法

5.1 一般要求

本标准所用试剂和水,在没有注明其他要求时,均指分析纯试剂和 GB/T 6682 中规定的三级水。

试验中所需的各种溶液、制剂或制品,在没有注明其他要求时,均按 GB/T 601、GB/T 602、GB/T 603 规定制备。

5.2 外观

取适量样品,置于清洁、干燥的比色管中,在自然光线下,用目测法判定。

5.3 气味

取适量样品于具盖瓶中,打开盖鼻嗅。

5.4 pH (20%水溶液)

5.4.1 仪器

- a) 酸度计: 精度 0.01 pH 单位;
- b) 温度计: 精度 0.2 °C;
- c) 天平: 精度 0.01 g。

5.4.2 测定程序

称取试样5 g, 精确至0.01 g, 置于50 mL烧杯内, 加入预先煮沸冷却的蒸馏水20 mL, 充分搅拌均匀, 于20℃下用酸度计测定。

5.4.3 结果计算

平行测定值的绝对差值不大于0.1 pH单位, 取其算术平均值为测定结果。

5.5 游离酸

5.5.1 试剂及仪器

- 95%中性乙醇溶液;
- 0.1 mol/L 氢氧化钠标准溶液;
- 1%酚酞指示剂: 1 g 酚酞溶于 95%乙醇溶液 100 mL 中;
- 锥型烧瓶: 250 mL;
- 碱式滴定管: 25 mL。

5.5.2 测定程序

称取试样约2 g (精确到0.000 2 g), 置于250 mL锥型烧瓶中。加入 95%中性乙醇溶液60 mL, 加2滴1%酚酞, 用0.1 mol/L氢氧化钠标准溶液滴定颜色至微红色, 保持30 s不褪色。

5.5.3 结果计算

以质量分数表示游离酸含量 X_1 , 按公式(1)计算:

$$X_1 = \frac{c \times V \times 200}{m \times 1000} \times 100\% \quad (1)$$

式中:

- m —— 样品的重量, 单位为克(g);
 c —— 标准溶液的摩尔浓度, 单位为摩尔每升(mol/L);
 V —— 滴定所消耗的标准溶液的体积, 单位为毫升(mL);
 200 —— 游离酸(以十二酸计)的摩尔质量, 单位为克每摩尔(g/mol)。

5.6 活性物

5.6.1 试剂及仪器

- 盐酸标准溶液: 0.1 mol/L;
- 溴酚蓝指示剂: 0.04%乙醇溶液;
- 乙醚。

5.6.2 测定程序

称取试样2 g (精确至0.002 g), 置于250 mL锥型烧瓶中, 加入50 mL蒸馏水溶解。加50 mL乙醚, 加4~6滴溴酚蓝指示剂, 用0.1 mol/L盐酸溶液滴定颜色至黄绿色。

5.6.3 结果计算

以质量分数表示活性物含量 X_2 , 按公式(2)计算:

$$X_2 = \frac{c \times V \times 293.38}{m \times 10} \times 100\% \quad (2)$$

式中:

- m —— 样品的质量, 单位为克(g);
 c —— 标准溶液的摩尔浓度, 单位为摩尔每升(mol/L);
 V —— 滴定所消耗的标准溶液的体积, 单位为毫升(mL);
 293.38 —— 月桂酰肌氨酸钠的摩尔质量, 单位为克每摩尔(g/mol)。

5.7 氯化物

5.7.1 试剂

- a) 溴酚蓝指示剂：0.04%乙醇溶液；
- b) 二苯基碳酰二肼指示剂：0.5%乙醇溶液；
- c) 硝酸溶液：0.5 mol/L；
- d) 基准氯化钠；
- e) 硝酸汞[$\text{Hg}(\text{NO}_3)_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$]。

5.7.2 测定程序

5.7.2.1 硝酸汞 $c_{1/2\text{Hg}(\text{NO}_3)_2}$ 标准溶液配制

称取17.2 g硝酸汞溶解于400 mL蒸馏水中，加入5 mL硝酸溶液，过滤后用蒸馏水稀释至1 000 mL。

5.7.2.2 硝酸汞 $c_{1/2\text{Hg}(\text{NO}_3)_2}$ 标准溶液标定

称取0.15 g于270 °C恒重的氯化钠（精确至0.0001 g）于250 mL锥形瓶中，加入100 mL蒸馏水溶解，加10滴二苯基碳酰二肼，用配制好的硝酸汞溶液滴定溶液呈樱红色为终点。同时作空白试验。

硝酸汞标准溶液的物质的量浓度 $c_{1/2\text{Hg}(\text{NO}_3)_2}$ (mol/L)，按公式(3)计算：

$$c_{1/2\text{Hg}(\text{NO}_3)_2} = \frac{m}{(V - V_0) \times 0.0585} \quad (3)$$

式中：

- m —— 样品的重量，单位为克(g)；
- V —— 滴定所消耗标准溶液的体积，单位为毫升(mL)；
- V_0 —— 滴定空白试验溶液所消耗的标准滴定溶液的体积，单位为毫升(mL)；
- 0.0585 —— 氯化钠的毫摩尔质量，单位为克每毫摩尔(g/mmol)。

5.7.2.3 样品的测定

精确称取样品2 g（精确至0.0001 g），溶于30 mL蒸馏水中。加入95%乙醇20 mL及2~3滴溴酚蓝指示剂，呈现蓝色。用硝酸（ $c_{\text{HNO}_3}=0.5$ mol/L）调至溶液由蓝色恰变为黄色，再过量4~5滴。加10滴二苯基碳酰二肼指示剂，用硝酸汞标准溶液（ $c_{1/2\text{Hg}(\text{NO}_3)_2}=0.1$ mol/L）滴定至溶液呈樱红色为终点。同时作空白试验。

5.7.3 结果计算

以质量分数表示的氯化钠含量 X_3 ，按公式(4)计算：

$$X_3 = \frac{c \times (V - V_0) \times 0.0585}{m} \times 100\% \quad (4)$$

式中：

- c —— 标准溶液的摩尔浓度，单位为摩尔每升(mol/L)；
- V —— 滴定所消耗标准溶液的体积，单位为毫升(mL)；
- V_0 —— 空白试验耗用标准溶液的体积，单位为毫升(mL)；
- m —— 样品质量，单位为克(g)；
- 0.0585 —— 氯化钠毫摩尔质量，单位为克每毫摩尔(g/mmol)。

牙膏生产企业可根据产品特性自行选用经验证的方法进行检验。

5.8 微生物指标

按国家食品药品监督管理总局《化妆品安全技术规范》（2015版）规定的方法进行检验。

5.9 重金属（以Pb计）

按《中华人民共和国药典》（2015年版）（四部）重金属检测法中第二法的规定进行检验。

5.10 砷（As）

按《中华人民共和国药典》（2015年版）（四部）砷盐检测法中第二法的规定进行检验。

5.11 净含量

按JJF1070—2005中规定的方法进行检验。

6 检验规则

6.1 检验分类

6.1.1 出厂检验

本标准规定的感官、理化指标、菌落总数、霉菌与酵母菌总数列为出厂检验项目。

6.1.2 型式检验

型式检验项目包括本标准规定的全部项目，正常生产情况下每3个月进行1次型式检验。有下列情形之一也应进行型式检验：

- a) 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定；
- b) 正常生产后，如原料、生产工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
- c) 产品长期停产后恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- e) 国家质量监督检验机构提出进行型式检验要求时。

6.2 组批、抽样和采样

6.2.1 生产企业采用相同材料，基本相同的生产条件，在同一生产过程中的同等级产品为一批，每批产品不应超过5t。

6.2.2 检验取样方法：应从每批桶（袋）数的3%中抽取试样，小批时不应少于2桶（袋）。从选取的桶（袋）中，用取样管伸入至3/4处，取出不少于50g的试样，将选取的试样迅速混匀，分别装于两个清洁、干燥的密闭样品容器中并贴上标签，注明：生产厂名、产品名称、生产批号、采样日期和采样者姓名。样品一份用于检验，另一份保存备查。样品放置室温阴凉、干燥处密闭保存。

6.3 判定规则

检验结果按GB/T 8170修约至规定位数，对照要求限定值确定检验的产品是否可以验收。检验结果若不符合要求，应重新自两倍包装中采样复验，复验结果仍不复合要求时，则整批产品不应验收。

6.4 仲裁

若交收双方对产品检验结果发生异议，双方可协商解决，必要时，可共同选定仲裁机构按本标准检验裁定。

7 标志、包装、运输、贮存、保质期

7.1 标志

包装袋、箱或桶上应有下列标志及符合GB/T 191规定：

- a) 产品名称和等级；
- b) 毛重及净含量；
- c) 生产批号和包装日期；
- d) 生产厂名、厂址；
- e) 产品标准编号；
- f) 保质期；

g) 防雨、防晒、防钩等文字或标志、堆码层数限制。

7.2 包装

本产品包装应保证容器清洁，可选用塑料桶（袋）或适合的金属桶包装，各种包装应封口严密不渗漏，适合长途运输和贮存。

7.3 运输

产品不应与有毒有害物质混运，搬运时注意小心轻放，避免包装桶变形或破裂。

7.4 贮存

本产品应贮存于通风干燥的仓库内，不宜露天堆放，应避免包装物积尘、积水，不应与有毒、有害或其他污染物品混放，贮存期间应做到先进先出，尽量缩短库存期。

7.5 保质期

在符合本标准包装、运输和贮存条件下，自生产之日起保质期为 12 个月，超过保质期可重新检验，检测结果符合本标准要求时，产品仍可使用。

中 华 人 民 共 和 国
轻 工 行 业 标 准
口腔清洁护理用品
牙膏用月桂酰肌氨酸钠
QB/T 5288—2018

*

中国轻工业出版社出版发行
地址：北京东长安街6号
邮政编码：100740
发行电话：(010) 85119832/38
网址：<http://www.chlip.com.cn>
Email：club@chlip.com.cn

轻工业标准化编辑出版委员会编辑
地址：北京西城区月坛北小街6号院
邮政编码：100037
电话：(010) 68049923

*

版权所有 侵权必究
书号：155019·5226

印数：1—200册 定价：22.00元