



中华人民共和国国家标准

GB/T 42761—2023

口腔清洁护理液对牙齿硬组织潜在 腐蚀性的评估方法

Screening method for erosion potential of oral rinses on dental hard tissues

(ISO 28888:2013, Dentistry—Screening method for erosion potential of
oral rinses on dental hard tissues, MOD)

2023-05-23 发布

2023-12-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

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。

本文件修改采用 ISO 28888:2013《牙科 口腔清洁护理液对牙齿硬组织腐蚀性的评估方法》。

本文件与 ISO 28888:2013 相比，在结构上有较多调整。两个文件之间的结构编号变化对照一览表见附录 A。

本文件与 ISO 28888:2013 相比，存在较多技术差异，在所涉及的条款的外侧页边空白位置用垂直单线(|)进行了标示。这些技术差异及其原因一览表见附录 B。

本文件做了下列编辑性改动：

——删除了 ISO 28888:2013 第 2 章中未被引用的 ISO 78-2。

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、重庆登康口腔护理用品股份有限公司、强生(中国)有限公司、江西诚志日化有限公司、苏州清馨健康科技有限公司、薇美姿实业(广东)股份有限公司、苏州市金茂日用化学品有限公司、无限极(中国)有限公司、好来化工(中山)有限公司、柳州两面针股份有限公司、深圳小阔科技有限公司、云南白药集团健康产品有限公司、好易康生物科技(广州)有限公司、广州质量监督检测研究院、淮安纵横生物科技有限公司淮阴分公司、康博士日化集团有限公司、哈尔滨市药品和医疗器械检验检测中心、福建爱洁丽日化有限公司。

本文件主要起草人：孙东方、张红、郑卫、李轩、许海燕、毛建林、陈敏珊、陈建芬、高艳、何琪莹、胡永志、尹阔、张志伟、李毅苹、李鑫宇、李一清、柯静霞、尹燕杰、张恒、张旻、黄湘、宫敬禹、陈万金。

口腔清洁护理液对牙齿硬组织潜在腐蚀性的评估方法

1 范围

本文件描述了一种采用牙釉质和(或)牙本质酸蚀模型评估口腔清洁护理液对口腔硬组织潜在腐蚀性的方法。

本文件适用于口腔清洁护理液对口腔硬组织潜在腐蚀性的评估。

本文件不适用于含氟的口腔清洁护理液的评估。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法(GB/T 6682—2008,ISO 3696:1987,MOD)

GB/T 9937—2020 牙科学 名词术语(ISO 1942:2009,MOD)

3 术语和定义

GB/T 9937—2020 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

牙酸蚀症 **tooth erosion; dental erosion**

钙化的牙齿组织在不涉及细菌作用的化学过程作用下的渐进性损失。

[来源:GB/T 9937—2020,2.292]

4 要求

4.1 概述

本文件是口腔清洁护理液引起的牙釉质和牙本质酸蚀的风险评估,是对所有非含氟漱口水的潜在酸蚀性进行初步筛查。如果产品没有通过筛查,采用产品标准规定的更复杂且接近临床的测试方法进行检测。

4.2 pH 最大下降值

本文件允许的最大 pH 下降值为 1.0。

如果 pH 下降值大于 1.0,则该口腔清洁护理液不能通过筛选测试。这种情况宜选用更复杂且更接近临床条件的测试方法,以确定口腔清洁护理液的酸蚀作用。

5 试剂与材料

5.1 二水合氯化钙($\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$),分析纯。

- 5.2 柠檬酸($\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7$),分析纯。
- 5.3 氢氧化钾(KOH),分析纯。
- 5.4 盐酸(HCl),分析纯。
- 5.5 二水合柠檬酸三钠($\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$),分析纯。
- 5.6 磷酸二氢钾(KH_2PO_4),分析纯。
- 5.7 蒸馏水(H_2O),符合 GB/T 6682 规定的二级水。
- 5.8 柠檬酸对照酸缓冲液,根据 7.2.3 制备下列三种标准柠檬酸缓冲液:
 - 溶液 1:1.0%柠檬酸溶液,25℃时 pH 为 3.60;
 - 溶液 2:0.25%柠檬酸溶液,25℃时 pH 为 3.68;
 - 溶液 3:0.07%柠檬酸溶液,25℃时 pH 为 3.77。

6 仪器与设备

- 6.1 烧杯,50 mL,由硼硅酸盐玻璃制成。
- 6.2 烧杯,100 mL,由硼硅酸盐玻璃制成。
- 6.3 移液器,量程 0.01 mL~1 mL。
- 6.4 容量瓶,100 mL、1 L。
- 6.5 分析天平,精度 0.000 1 g 或更高。
- 6.6 磁力搅拌器,具有带聚四氟乙烯(PTFE)涂层的搅拌磁子。
- 6.7 温度计,精度 0.1℃或更高。
- 6.8 pH 计(pH 电极),已校准,精度 ± 0.05 pH 单位。

使用 25℃下 pH 为 2.0、4.0 和 6.0 的标准缓冲溶液,或 pH 为 1.68、4.01 和 6.86 的标准缓冲溶液,或根据国家标准制备的 pH 缓冲溶液进行校准。并检查线性响应,每个 pH 单位的斜率至少为 58 mV。

注:可以使用市售符合国家标准、有证书的 pH 标准缓冲溶液。

7 分析步骤

7.1 样品的选取

从三个不同批次的口腔清洁护理液中,每批选取两个代表性样品(共六个样品)。

7.2 溶液制备

7.2.1 储备溶液制备

制备以下两种储备溶液:

- 储备溶液 A(1 mol/L CaCl_2):将 147.01 g $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ (5.1)加入 1 L 水(5.7)中;
- 储备溶液 B(1 mol/L KH_2PO_4):将 136.09 g KH_2PO_4 (5.6)加入 1 L 水(5.7)中。

注:两种储备液需现用现配。

7.2.2 筛查溶液制备

按以下步骤制备筛查(磷酸钙)溶液:

- a) 在 1 L 的容量瓶中加入 500 mL 水(5.7)、1.266 mL 储备溶液 A(7.2.1)和 0.760 mL 储备溶液 B(7.2.1);

b) 用盐酸(5.4)调节 pH 至 5.05 ± 0.05 ;

注 1: 当 pH 低于 5.05 ± 0.05 时,可用氢氧化钾(5.3)调节 pH。

c) 用水(5.7)稀释至 1 L。

注 2: 该筛查(磷酸钙)溶液,需现用现配。

7.2.3 制备柠檬酸对照缓冲液

按照表 1 描述的配方,在干净的 100 mL 玻璃烧杯或容量瓶中配制标准缓冲液:

- a) 在分析天平上称取柠檬酸(5.2)和二水合柠檬酸三钠(5.5)于 100 mL 容量瓶中,添加水(5.7)溶解,直到液面最低点接近刻度线;
- b) 使用磁力搅拌器搅拌的同时,用校准后的 pH 计测定表 1 中各溶液的 pH;
- c) 如果测得 pH 与预期 pH 相差超过 ± 0.05 ,则用 0.1 mol/L 氢氧化钾溶液或 0.1 mol/L 盐酸溶液将 pH 调整至预期值;
- d) 用水(5.7)定容至 100 mL。

表 1 制备柠檬酸对照缓冲液

溶液编号	柠檬酸 (质量分数)/%	二水合柠檬酸三钠 $C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$ (5.5)/g	柠檬酸 $C_6H_8O_7$ (5.2)/g	预期 pH
1	1.00	0.451	0.705	3.60
2	0.25	0.114	0.178	3.68
3	0.07	0.031	0.048	3.77

7.3 检测步骤

7.3.1 步骤

7.3.1.1 检测温度控制在 $18\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 27\text{ }^{\circ}\text{C}$ 之间。

7.3.1.2 在 50 mL 烧杯中量加入 25 mL 筛查(磷酸钙)溶液(7.2.2),记录溶液的温度。以适当速度搅拌(如果转速可控,设置在 100 r/min 以上),并在整个试验过程中保持转速恒定。将校准后的 pH 计电极放入溶液中,待 pH 恒定后进行读数。

7.3.2 样品评估

使用移液器将 250 μL (0.25 mL)测试样品[即对照缓冲液(5.8)或口腔清洁护理液],加到搅拌状态下的筛查(磷酸钙)溶液中。

7.3.3 检测时长

pH 稳定后即停止。

7.3.4 检测次数

每个检测样品(共六个样品)重复检测四次。

7.3.5 数据记录和处理

每次检测,记录测试样品[即对照缓冲液(5.8)或口腔清洁护理液]的 pH,筛查(磷酸钙)溶液(7.2)

的起始 pH、添加测试样品后的 pH 以及 pH 下降值(起始 pH 减去最终 pH)。

记录每种检测材料的原始数据。

7.3.6 结果评估

分别计算每个样品(共六个样品)四次重复测试 pH 下降值的平均值,以及测试样品 pH 下降值的标准偏差。如果每个样品的平均 pH 下降值都等于或小于 1.0,则通过测试。

8 评估报告

根据试验过程出具评估报告,评估报告包含以下信息:

- a) 测试的口腔清洁护理液的完整标识,包括产品名称、制造商、批号、给药类型(如罐装的、膏状的、注射器形式的);
- b) 口腔清洁护理液的储存条件;
- c) 测试样品数量;
- d) 测试结果是否通过;
- e) 本文件所述试验的标准偏差(如果适用);
- f) 参照标准;
- g) 试验日期;
- h) 测试人员签字及日期。

附 录 A
(资料性)

本文件与 ISO 28888:2013 结构编号对照

本文件与 ISO 28888:2013 结构编号对照一览表,见表 A.1。

表 A.1 本文件与 ISO 28888:2013 结构编号对照情况

本文件结构编号	ISO 28888:2013 结构编号
1	1
2	2
3	3
4	4.1,4.2
5	4.3
6	4.4
7	—
7.1	4.5
7.2	4.6.1,4.6.2
7.3	4.6.3
8	5

附 录 B
(资料性)

本文件与 ISO 28888:2013 技术差异及其原因

本文件与 ISO 28888:2013 技术差异及其原因一览表,见表 B.1。

表 B.1 本文件与 ISO 28888:2013 技术差异及其原因

本文件结构编号	技术差异	原因
1	增加了对含氟产品的限制	适用范围更明确
2	用修改采用国际标准的 GB/T 6682 代替 ISO 3696(见 5.7);用修改采用国际标准的 GB/T 9937—2020 代替 ISO 1942(见第 3 章)	以符合我国技术条件
4	将“试验方法”更改为“要求”	按我国标准编写规则,更易标准解读
5	删除对应的试剂 4.3.5 叠氮化钠	叠氮化钠属剧毒、易爆品,在试验中作为储备溶液的防腐剂使用,本文件将缓冲液改为现用现配,更易于实施
7.3.6	删除“如果有一个样品不符合要求,应采用 ISO 16408 规定的其他适当方法对清洁护理液(漱口水)进行酸蚀检测。”	采用的其他方法在产品标准中有具体要求,不再赘述

参 考 文 献

- [1] ISO 11609 Dentistry—Dentifrices—Requirements, test methods and marking
 - [2] ISO 16408 Dentistry—Oral hygiene products—Oral rinses
 - [3] ISO 28399 Dentistry—Products for external tooth bleaching
 - [4] Foundation ADA Pfaffenbarger Research Center, ISO collaborative protocol Evaluation of Simplified Methods to Estimate Relative Erosion Potential of Oral Rinses, Carey and Schmuck, August 2009.
 - [5] Imfeld T. Definition, classification and links. Eur. J. Oral Sci. 1996, 104 pp. 151-155.
 - [6] Pickles M.J. The Teeth and Their Environment. Monogr oral Sci. Karger, Basel, Vol. 19, 2006, pp. 86-104.
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
口腔清洁护理液对牙齿硬组织潜在
腐蚀性的评估方法
GB/T 42761—2023

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

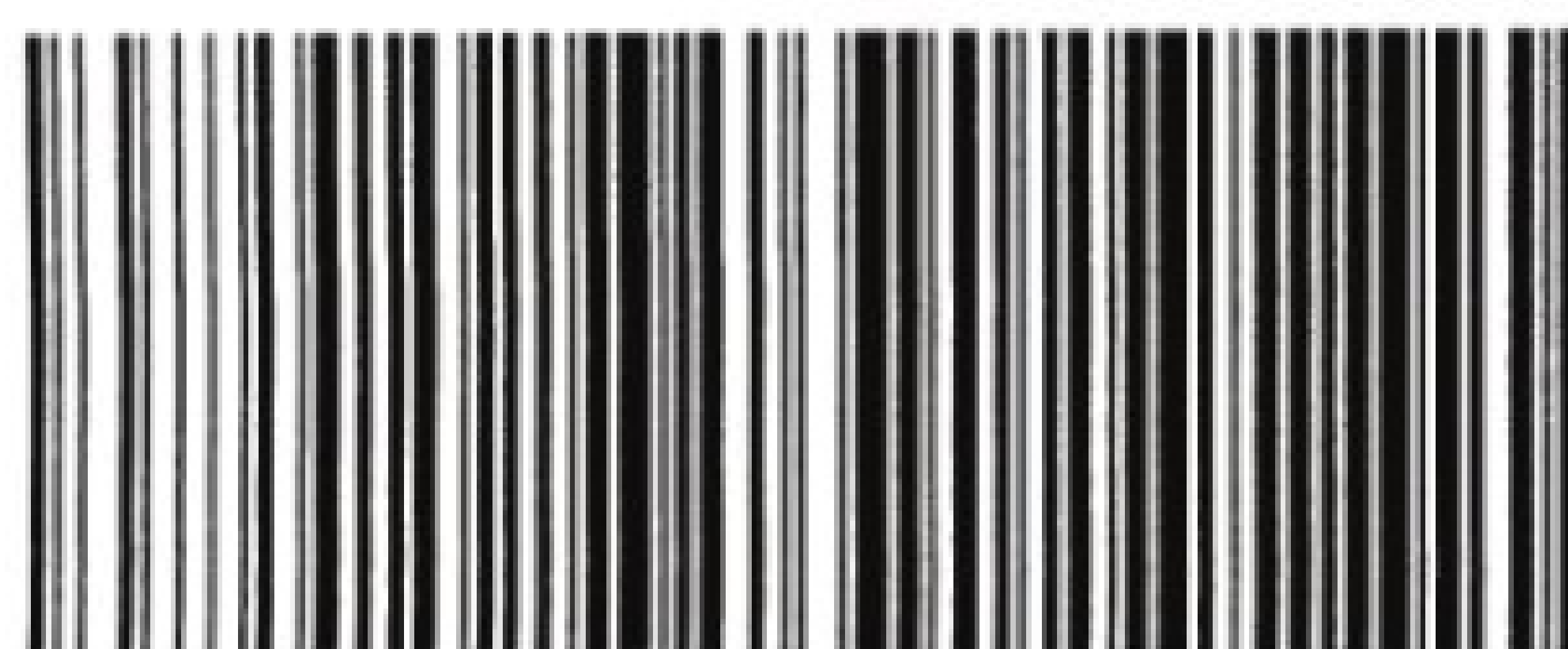
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 19 千字
2023年5月第一版 2023年5月第一次印刷

*

书号: 155066·1-72861 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB/T 42761-2023



码上扫一扫 正版服务到

