



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
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。

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。