

ICS 71.100.40

分类号: Y 43

备案号: 39413-2013

QB

中华人民共和国轻工行业标准

QB/T 2945—2012

代替 QB/T 2945—2008

口腔清洁护理液

Oral rinses

2012-12-28 发布

2013-06-01 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布

前 言

本标准参考ISO 16408: 2004 (E) 牙科—口腔卫生—漱口剂。

本标准是对QB/T 2945—2008《口腔清洁护理液》的修订。

本标准与QB/T 2945—2008相比，主要变化如下：

- 增加了规范性引用文件；
- 增加了要求的内容；
- 删除了味觉指标及其试验方法；
- 修订了pH指标；
- 修订了氟离子含量指标及计算公式；
- 修订了表2中各种菌群的单位；
- 修订了表2中甲醇指标的要求范围；
- 修订了6.1.2出厂检验项目内容；
- 修订了标志7.1.1的要求内容。

本标准由中国轻工联合会提出。

本标准由全国牙膏蜡制品标准化中心归口。

本标准起草单位：上海美加净日化有限公司、国家轻工业牙膏蜡制品质量监督监测中心。

本标准主要起草人：陈健芬、孙东方、李显波、张琰、张萍、姜宜凡。

本标准的历次版本发布情况为：

- QB/T 2945—2008。

口腔清洁护理液

1 范围

本标准规定了口腔清洁护理液的分类、要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存及保质期。

本标准适用于口腔内应用的漱口水及口腔喷雾剂等各类口腔清洁和护理用液体产品。

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 8372 牙膏

GB 22115 牙膏用原料规范

JJF 1070—2005 定量包装商品净含量计量检验规则

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》

中华人民共和国卫生部《化妆品卫生规范》2007年版

3 产品分类

口腔清洁护理液产品按使用性能分为浓缩型和普通型两种。

- a) 浓缩型产品：需按产品说明书的规定比例进行稀释后使用；
- b) 普通型产品：可直接使用。

4 要求

4.1 原料

口腔清洁护理液产品所用原料应符合 GB 22115 的要求。

4.2 感官、理化指标

口腔清洁护理液产品的感官、理化指标应符合表1要求。

4.3 卫生指标

口腔清洁护理液产品的卫生指标应符合表2要求。

4.4 包装外观

口腔清洁护理液产品的包装外观应满足下列要求：

- a) 护理液容器应密封性好，无渗漏现象；
- b) 包装图案、文字印刷清晰。

4.5 净含量

口腔清洁护理液产品的净含量应符合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。

表 1

项 目		要 求
感官指标	香型	符合标识香型
	澄清晰度 (5℃以上)	溶液澄清, 无机械杂质 ^a
	稳定性	耐热稳定性测试条件下, 无凝聚物或混浊; 耐寒稳定性测试条件下不冻结、色泽稳定
理化指标	pH (25℃)	3.0~10.5 (对 pH 低于 5.5 的产品, 产品质量责任者提供对口腔硬组织安全性的数据)
	游离氟或可溶氟含量/%	≤ 0.15
	氟离子含量/ (mg/瓶)	≤ 125 (适用于直接销售给消费者的漱口水, 不适用于在医院诊所所使用的漱口水、需医生开具处方才能使用的漱口水以及某些特殊场合由专人指导使用的漱口水)
^a 如产品中添加天然提取物、药物而使产品出现悬浮、少量混浊, 应在产品包装标识中予以明示说明。		

表 2

项 目		要 求
卫生指标	菌落总数/ (CFU/ml)	≤ 500
	霉菌与酵母菌总数/ (CFU/ml)	≤ 100
	粪大肠菌群/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
	重金属 (以 Pb 计) 含量/ (mg/kg)	≤ 15
	砷 (As) 含量/ (mg/kg)	≤ 5
	甲醇/ (mg/kg) [只有当乙醇、异丙醇含量之和 ≥ 10% (质量分数) 时, 才需检测本指标]	≤ 150

5 试验方法

本标准所用试剂和水, 除特殊规定外, 均为分析纯试剂和符合 GB/T 6682 规定的三级水。

本标准中滴定分析用标准溶液、杂质测定用标准溶液、试验方法所用制剂和制品, 除特殊规定外, 均按 GB/T 601、GB/T 602 和 GB/T 603 之规定制备。

5.1 香型

嗅觉鉴定香气。

5.2 澄清晰度

在室温和自然光线条件下, 将 25 ml 样品倒入比色管内, 距离 30 cm 处目测观察。

5.3 稳定性

5.3.1 仪器

- a) 恒温培养箱: 精度 ±1℃;
- b) 冰箱: 精度 ±1℃;
- c) 具塞比色管: 50 ml。

5.3.2 耐热稳定性

将25 ml试样倒入具塞比色管内，在 (40 ± 1) °C的条件下放置于恒温培养箱24 h后取出，恢复至室温，目视观察。

5.3.3 耐寒稳定性

将25 ml试样倒入具塞比色管内，在 0 °C~ 4 °C的条件下放置于冰箱24 h后取出，恢复至室温，目视观察。

5.4 pH

5.4.1 仪器

试验中使用下列仪器：

- a) pH计：精度0.02pH单位；
- b) 温度计：精度0.2 °C；
- c) 天平：精度0.01 g。

5.4.2 测定方法

普通型产品，直接将样品20 ml置于50 ml烧杯中以使电极浸没，用pH计于25 °C下测定。
浓缩型产品，称取试样5 ml溶于20 ml水中，用pH计于25 °C下测定。

5.4.3 计算结果

以两次试验的算术平均值为测定结果。

5.5 氟含量

5.5.1 仪器

试验中使用下列仪器：

- a) 氟离子选择电极：1支；
- b) 甘汞参比电极：1支
- c) pH计：精度0.02pH单位；
- d) 天平：精度0.01 g；
- e) 天平：精度0.000 1 g；
- f) 磁力搅拌器。

5.5.2 试剂

试验中使用试剂如下：

- a) 盐酸溶液：4 mol/L；
- b) 氢氧化钠溶液：4 mol/L；
- c) 柠檬酸盐缓冲液：100 g柠檬酸三钠、60 ml冰乙酸、60 g氯化钠、30 g氢氧化钠，用水溶解，并调节pH为5.0~5.5，用水稀释到1 000 ml；
- d) 氟离子标准溶液：精确称取0.1105 g基准氟化钠（105 °C干燥2 h），用去离子水溶解并定容至500 ml，摇匀，贮存于聚乙烯塑料瓶内备用。该溶液浓度为100 mg/kg。

5.5.3 标准曲线绘制

精确吸取0 ml、0.5 ml、1.0 ml、1.5 ml、2.0 ml、2.5 ml氟离子标准溶液，分别滴入50 ml容量瓶中，分别吸入柠檬酸盐缓冲液5 ml，用去离子水稀释至刻度，然后逐个转入50 ml塑料烧杯中，在磁力搅拌下测量电位值 E ，记录并绘制 $E-\log c$ （ c 为浓度）标准曲线。

5.5.4 游离氟的测定

吸取试液10 ml置于50 ml容量瓶中，加柠檬酸盐缓冲液5 ml，用去离子水稀释至刻度，转入50 ml塑料烧杯中，在磁力搅拌下测量其电位值，在标准曲线上查出其相应的氟含量，从而计算出浓度。

5.5.5 可溶氟的测定

吸取0.5 ml试液，转入到2 ml微型离心管中，加4 mol/L盐酸0.7 ml，离心管加盖，50 ℃水浴10 min，移至50 ml容量瓶，加入4 mol/L氢氧化钠0.7 ml中和，再加5 ml柠檬酸盐缓冲液，用去离子水稀释至刻度，转入50 ml塑料烧杯中，在磁力搅拌下测量其电位值，在标准曲线上查出其相应的氟含量，从而计算出浓度。

5.5.6 计算

游离氟和可溶氟分别按公式（1）和公式（2）计算。

$$\text{游离氟} = \text{anti log}c \times (50/10) \dots\dots\dots (1)$$

$$\text{可溶氟} = \text{anti log}c \times (50/0.5) \dots\dots\dots (2)$$

式中：

anti log c ——标准曲线上所查出氟含量的对数值，再取反对。

最后将上述计算结果换算成质量分数。

5.5.7 结果的表示和判定

两次平行测定结果的允许误差为5%，以两次试验的算术平均值为测定结果。

5.6 氟离子含量

氟离子含量X按公式（3）计算。

$$X = C \times V \dots\dots\dots (3)$$

式中：

X —— 口腔清洁护理液中的氟离子含量，单位为毫克每瓶（mg/瓶）；

C —— 5.5.6测得的口腔清洁护理液游离氟或可溶氟含量，单位为毫克每升（mg/L）；

V —— 口腔清洁护理液标注的净含量，单位为升每瓶（L/瓶）。

5.7 卫生指标

卫生指标按GB 8372的规定进行，其中甲醇含量的测定按《化妆品卫生规范》进行。

5.8 净含量

任取口腔清洁护理液10瓶，按JJF 1070—2005的规定进行。

5.9 包装外观

目测检查。

6 检验规则

6.1 检验分类

6.1.1 型式检验

型式检验的检验项目包括本标准第4章规定的全部项目，正常生产时每半年不应少于两次，有下列情形之一时也应进行型式检验：

- a) 当原料工艺、配方有重大改变，可能影响产品性能时；
- b) 产品长期停产后恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- d) 国家质量监督检验机构提出进行型式检验要求时。

6.1.2 出厂检验

产品应先由生产厂质检部门按本标准检验合格，并出具合格证及检验报告后方可出厂。

出厂检验的检验项目为香型、澄清度、pH、游离氟或可溶氟含量（含氟产品）、氟离子含量（含氟产品）、微生物指标、净含量和包装外观。

6.2 组批、抽样、判定规则

6.2.1 组批

产品按批交付，工艺条件、品种、规格、生产日期相同的产品为一批，收货方也可按一次交货的同品种、同规格的产品为一批。

6.2.2 抽样

以箱为单位，根据批量大小，按表3确定样本。

在交货地点或成品仓库随机抽取箱样本，验收包装质量时检查箱中的全部小包装，按包装外观要求进行检验，合格总判定率为10%，然后从每箱中随机抽取小包装，使样本总数不少于40瓶。

6.2.3 判定规则

出厂检验若判为不合格批时，可从该批产品中双倍抽样对不合格项进行复检，如复检有一项不合格，则判定该批产品为不合格。交收双方对检验结果有异议时，可按本标准商请仲裁检验，仲裁结果为最后依据。

表 3

批量/箱	取样/箱
≤500	5
501~1 000	8
>1 000	13

7 标志、包装、运输、贮存、保质期

7.1 标志

7.1.1 销售包装应有如下标志：

- a) 产品名称、商标；
- b) 净含量；
- c) 生产厂名、厂址；
- d) 采用标准编号；
- e) 香型；
- f) 使用说明；
- g) 保质期、生产日期或限制使用日期和生产批号；
- h) 含氟漱口水应标明氟添加量，儿童含氟漱口水应该标有警示性文字；
- i) 产品组份，按GB 8372要求执行。

7.1.2 外包装应有如下标志：

- a) 产品名称、商标；
- b) 生产厂名、厂址；
- c) 装箱数量、毛重；
- d) 生产日期或限制使用日期、生产批号；
- e) 包装箱规格符合GB/T 191要求。

7.2 包装

在不影响产品质量的情况下，产品包装形式和包装材料由企业自定，与产品内容物接触的内包装材料应符合有关卫生安全要求。

7.3 运输

用清洁的运输工具载货，要轻放、轻卸，按箱上的箭头标志堆放，避免剧烈震动、撞击和日晒雨淋。

7.4 贮存

产品应贮存在通风干燥仓库内，不应靠近火种和暖气，应按箱子箭头堆放，不应倒放。

7.5 保质期

日期应标注在可视面上，标注方法有两种：

- a) 标注保质期应标注生产日期，按年、月、日顺序标注，不可颠倒，年需4位数，如2011；
- b) 限制使用日期和生产批号。

保质期由企业自定，但最长不应超过5年。

中华人民共和国
轻工行业标准
口腔清洁护理液
QB/T 2945—2012

*

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)65241695
网址：<http://www.chlip.com.cn>
Email：club@chlip.com.cn

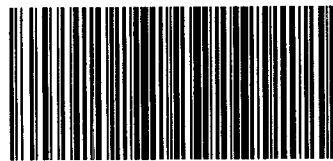
轻工业标准化编辑出版委员会编辑
地址：北京西城区下斜街29号
邮政编码：100053
电话：(010)68049923/24/25

*

版权所有 侵权必究

书号：155019·3963

印数：1—200册 定价：16.00元



QB/T 2945-2012