

中华人民共和国轻工行业标准

QB 2966—2008

功效型牙膏

Functional toothpastes



2008-03-12 发布

2008-09-01 实施

中华人民共和国国家发展和改革委员会

发布

前 言

本标准第 5.5 条为推荐性条款，其余为强制性条款。

本标准是在执行 GB 8372《牙膏》的基础上，结合牙膏的功效特点编制而成的。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 为资料性附录。

本标准由中国轻工业联合会提出。

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：柳州两面针股份有限公司、重庆登康口腔护理用品股份有限公司、美晨集团股份有限公司、上海白猫股份有限公司、广西奥奇丽股份有限公司、诚志股份有限公司草珊瑚分公司、国家轻工业牙膏蜡制品质量监督检测中心。

本标准主要起草人：孙东方、马萱。

本标准首次发布。



功效型牙膏

1 范围

本标准规定了功效型牙膏的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标志。

本标准适用于在牙膏中通过添加功效成分，使牙膏具有辅助预防、防止和减轻口腔问题的功能或对牙齿状况具有一定的改善作用，并且宣传其功效的、在包装盒上标注其功效作用的牙膏产品。执行本标准的牙膏首先必须符合 GB 8372 的要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB 8372	牙膏
GB 22115	牙膏用原料规范
GB/T 601	化学试剂 标准滴定溶液的制备
GB/T 603	化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备(NEQ ISO 6353-1:1982)
GB/T 6682	分析实验室用水规格和试验方法(NEQ ISO 3696:1987)
GB 6819-2004	溶解乙炔
GB/T 15337-1994	原子吸收光谱分析法通则
QB/T 2968-2008	牙膏中氯化锶含量的测定方法

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》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

功效型牙膏 functional toothpastes

功效型牙膏是指添加了功效成分，除具有牙膏的基本功能之外兼有辅助预防或减轻某些口腔问题、促进口腔健康的牙膏。针对改善口腔问题的主要功效包括但不限于：防龋、抑制牙菌斑、抗菌、抗牙本质敏感、减轻牙龈有关问题、消除或减轻口臭、除渍增白、抗牙结石等。

4 要求

4.1 功效型牙膏用原料

生产功效型牙膏所使用的原料应符合 GB 22115 的规定。

4.2 卫生指标

卫生指标按 GB 8372 的规定执行。

4.3 感官、理化指标

感官、理化指标按 GB 8372 的规定执行。

4.4 功效成分¹⁾

功效成分应符合表 1 的规定。

表 1

项目	要求
功效作用（产品宣称功效）评价	功效作用须有相关文件或功效作用验证报告支持
安全性评价	功效型牙膏中添加的成分应符合 GB 22115 的规定
功效成分	定性或定量检测

4.5 包装外观

包装外观按 GB 8372 的规定执行。

4.6 净含量

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 号的规定。

5 试验方法

本标准所用试剂和水，除特殊规定外，均为分析用试剂和符合 GB/T 6682 规定的水。

本标准中滴定分析用标准溶液，试验方法中所用制剂及制品，除特殊规定外，均按 GB/T 601、GB/T 603 的规定制备。

5.1 卫生指标

卫生指标按 GB 8372 的规定检测。

5.2 感官、理化指标、净含量

感官、理化指标、净含量按 GB 8372 的规定检测。

5.3 功效作用（产品宣称功效）评价²⁾

5.3.1 功效作用

功效作用须有相关文件或功效作用验证报告支持。

5.3.1.1 功效作用相关文件支持

指如果添加的功效成分（如氯化钠、单氟磷酸钠、氟化亚锡、氯化锶、硝酸钾等）为国际组织（如 FDA、ADA、ISO、SCCP 等）公认或符合 GB 8372 要求，这些国际组织或国内标准对功效成分及其功效作用的记述即为相关文件支持。

5.3.1.2 功效作用验证报告

功效作用验证报告是指实验室实验报告或临床试验报告。

5.3.1.3 功效作用验证要求

- a) 功效作用验证研究应在功效成分完成安全性评价的基础上进行；
- b) 功效作用验证报告应由口腔医学院、口腔医学研究所或三级口腔医药出具。

5.4 安全性评价

为确保产品的安全性，功效型牙膏中添加的成分应符合 GB 22115 的规定。

5.5 功效成分及其含量的测定³⁾

企业按照本标准附录所述测定方法（推荐但不限于）对功效成分进行检测，也可以通过当地质检部门或者第三方检测机构检测后出具证明，如有其他功效成分及其测定方法将于标准修订时在资料性附录中补充完善。

测定试验方法应包括：

- a) 仪器；
- b) 试剂
- c) 样品的制备方法；

¹⁾、²⁾、³⁾自本标准发布之日起 30 个月内推荐实施，30 个月后强制实施。

- d) 操作步骤;
 - e) 计算;
 - f) 精密度和准确度;
- 测定方法见附录 A 至附录 D。

6 检验规则

检验规则按 GB 8372 的规定执行。

7 标志⁴⁾

标志按 GB 8372 的规定执行。



⁴⁾自本标准发布之日起30个月内推荐实施，30个月后强制实施。

附录 A
(资料性附录)
氟含量的测定方法

A.1 氟含量按 GB 8372 规定的方法测定。

附录 B
(资料性附录)
丹皮酚含量的测定方法

B.1 仪器

高效液相色谱仪。

B.2 试剂

- a) 丹皮酚对照品(中国药品生物制品检定所)；
- b) 甲醇：色谱纯。

B.3 对照品溶液的制备

称取丹皮酚对照品0.01g(精确至0.0001g)于容量瓶中,加甲醇溶解制成每1mL含0.032mg丹皮酚的溶液。

B.4 样品溶液的制备

称取样品0.2g(精确至0.0001g)于具塞试管中,准确加入甲醇10mL,用玻璃棒搅散牙膏样品,超声波提取30min,静置,倾取上清液于离心管中,以2000r/min的转速离心5min,用0.45 μ m滤膜过滤,即得。

B.5 测定

B.5.1 色谱条件

色谱柱: C₁₈250mm×4.6mm, 5 μ m;
流动相: 甲醇+水(73+27);
流速: 1 mL/min;
检测器: 紫外检测器, 波长274nm;
柱温: 40℃。

B.5.2 对照品溶液的测定

准确吸取上述丹皮酚对照品溶液10 μ L注入色谱仪，以峰面积外标法定量计算。

B.5.3 样品溶液的测定

准确吸取上述样品溶液10 μ L注入色谱仪，以峰面积外标法定量计算。

B.6 精密度和准确度

测定相对标准偏差应小于5%，回收率应为95%~105%。



附录 C
(资料性附录)
钾含量的测定方法

C.1 试剂

- a) 氢氟酸;
- b) 盐酸;
- c) 硝酸;
- d) 硝酸溶液: (1+1);
- e) 硝酸: 1%;
- f) 双氧水: 30%;
- g) 溶解乙炔(GB 6819—2004)
- h) 钾标准贮备液:准确称取 1.9068g 于 500℃~600℃灼烧至恒重的氯化钾,溶于水中,稀释至 1000mL, 钾的浓度为 1000mg/L。用时稀释为 100mg/L 的钾标准贮备液。

C.2 仪器

- a) 原子吸收分光光度计, 波长 769.9nm;
- b) 钾空心阴极灯;
- c) 电子天平: 精确至 0.0001g。

C.3 样品溶液的制备

任取试样牙膏1支, 弃去头部约20mm膏体, 称取牙膏样品0.25g(精确至0.0001g)于50mL烧杯中, 加入盐酸1.5mL, 加(1+1)硝酸4.5mL溶解, 滴加5滴30%双氧水, 加热至微沸, 消化

过程中如出现红棕色气体，继续加入少量稀硝酸消化。加热至近干，然后以1%硝酸溶液定容至50mL容量瓶中，摇匀备测。同时做空白试验。

注：对于含二氧化硅的牙膏，在处理时可用氢氟酸溶解。

C.4 测定

C.4.1 仪器条件

仪器测定条件按GB/T 15337—1994进行仪器条件优化。

C.4.2 标准曲线的绘制

取钾标准贮备液0mL、0.50mL、1.00mL、2.00mL、3.00mL于50mL容量瓶中，以1%硝酸溶液定容。分别制得0mg/L、1mg/L、2mg/L、4mg/L、6mg/L钾标准溶液。按上述仪器条件逐个测定，绘制标准工作曲线。

C.4.3 样品的测定

按优化的仪器条件，测定空白液和样品溶液的吸光度，以两者吸光度之差在标准工作曲线上查出对应样品消化液中的钾浓度，进而计算牙膏样品中的钾含量。

C.5 结果表示

牙膏样品中的钾含量，按公式C1计算。

$$c(\%) = \frac{N \times 0.01293}{m} \dots\dots\dots (C.1)$$

式中：

c——牙膏中的硝酸钾的含量，%；

N——测得样品溶液中钾的浓度，单位为毫克每升(mg/L)；

m——样品质量，单位为克(g)；

0.01293——换算常数。

C.6 精密度和准确度

测定相对标准偏差应小于5%，回收率应为95%~105%。

附录 D (资料性附录) 锶含量的测定方法

D.1 锶含量按 QB/T 2968-2008 规定的方法测定。