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》征求意见稿编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

本标准根据国家标准化管理委员会《国家标准化管理委员会关于下达2020年第三批推荐性国家标准计划的通知》（国标委发〔2020〕48号）立项，项目编号为20203988-T-607。主要起草单位：国家轻工业牙膏蜡制品质量监督检测中心等。

2. 主要工作过程

起草阶段：

a）2020 年 11 月-2021 年 1 月，成立标准制定工作组。根据计划任务的下达通知，承担单位组成标准编制工作小组，查询、收集和认真研究国内外标准及相关资料，并结合我国相关法律法规、强制性国家标准规定，初步起草和设计国际标准转化方案。

b）2021 年 2 月-2022 年 3 月，分析研究工作。根据国际标准对照翻译，结合国内外相关法律法规、强制性标准规定，以及我国标准编制规则，组织单位对标准开展起草工作，编写标准征求意见稿和编制说明。

二、标准编制原则和主要内容

1. 标准编制原则

本标准的编写符合 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》和 GB/T 1.2-2020《标准化工作导则 第 2 部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的编写规则。

2. 标准研制背景

口腔清洁护理液是主要的口腔清洁护理用品之一。据统计，2021 年，全球可检索已上市漱口水 9628 款。其中，中国大陆地区 289 款。从销售规模上来看，2020 年口腔护理用品市场规模约 625 亿元（含新零售）。其中，口腔清洁护理液约 21 亿元。口腔清洁护理液的销售形式以线上为主，销售金额约 17.8 亿元，占

其销售总额的 80%以上。从销售增幅上看，2020 年口腔清洁护理液的增幅超过 40%，远高于品类增长，处于快速增长阶段。

在我国，口腔清洁护理液的主要产品标准为 QB/T 2945-2012《口腔清洁护理液》，标准规定 pH 值低于 5.5 时，产品质量责任者应对提供对口腔硬组织的安全性数据。然而，我国尚未建立口腔清洁护理液对牙齿硬组织潜在腐蚀性的评估方法，存在标准缺失。

3. 解决的主要问题

本研究通过不断对比国内外标准体系间的差异，在总体参照 ISO 28888:2013 标准原意的基础上，结合我国现行法律法规、强制性国家标准的相关规定，为了使本文件更具实用性，解决的主要问题包括：

（1）定义和引用标准问题；

（2）储备溶液的制备问题；

（3）标准结构问题。

4. 标准的技术路线和确定依据

本文件根据我国标准编写规则编写，除标准的结构性调整以外，与 ISO 28888:2013 存在差异的内容及确定依据如下：

4.1 范围

ISO 28888:2013 在方法要求中规定了“标准适用于对所有非含氟漱口水的潜在酸蚀性进行初步筛查，因使用口腔清洁护理液引起的牙釉质和牙本质酸蚀的风险应该得到评估。如果产品没有通过筛选测试，则应该采用更复杂更接近临床的测试方法进行检测。”

根据我国标准的编写要求，调整上述内容至范围。

4.2 规范性引用文件

本章主要内容与 ISO 28888:2013 的主要差异及原因如下：

1） 引用已转化的文件

ISO 28888:2013 所引用 ISO 3696:1987、ISO 1942:2009 两项标准均已转化为国家标准。因此，调整上述引用文件。

2） 标准编写规则的引用

ISO 78-2 标准发布于 1999 年，发布时间较早，部分内容已不满足最新的编

写要求，在我国最新发布的 GB/T 20001.4-2015《标准编写规则 第 4 部分:试验方法标准》，并未转化 ISO 78-2。因此，为了确保标准的规范性，本文件引用 GB/T 20001.4。

4.3 术语和定义

直接引用了 GB/T 9937—2020（ISO 1942:2009，MOD）中关于牙酸蚀症的定义。

4.4 储备溶液的制备

ISO 28888:2013 在储备溶液的制备中采用了“叠氮化钠（NaN_3），试剂级。”作为储备溶液的防腐剂使用。基于叠氮化钠剧毒、易爆的理化特性，为使标准更具实用性，本文件删除该试剂的使用，改为储备溶液现用现配。

四、标准中涉及专利和知识产权说明

该标准内容不涉及专利。

五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

本标准建立了口腔清洁护理液对牙齿硬组织潜在腐蚀性的评估方法的方法标准，总体内容参照了 ISO 28888:2013，方法内容与国际要求一致。本标准的发布实施一方面可以提升行政监管部门监管口腔清洁护理液质量安全的履职能力，有效的监测口腔清洁护理液，尤其是低 pH 值口腔清洁护理液产品的安全性，规范市场，保障消费者的健康安全和权益；另一方面可增强检验机构的服务能力，为企业提供相关检测服务，保障相关口腔清洁护理液生产企业健康有序发展，具有明显的社会效益，同时也可创造出一定的经济效益。

六、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国外同类标准水平的对比情况，国内外关键指标对比分析或与测试的国外样品、样机的相关数据对比情况

本标准主要技术内容参考了ISO 28888:2013，结合国内监管法规和标准编写规则，本标准与ISO 28888:2013的关系为修改采用，处于国际领先水平。

七、与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

本标准技术指标符合我国现行相关法律、法规、规章及相关标准要求。

八、重大分歧意见与处理经过与依据

本标准在制定时对制造商、供应商、市场的流通与销售以及消费者等各方面的权益均作出了分析和考虑，未出现重大分歧意见。

九、标准性质的建议和说明

建议本标准以推荐性国家标准的形式发布。

十、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准于发布日期半年后实施。全国口腔护理用品标准化技术委员会牙膏分技术委员会负责组织该项标准的宣贯工作。

十一、废止现行相关标准的建议

该标准属首次起草，无现行相关标准废止。

十二、其它应予说明的事项

无。