ICS 71.100.40
CCS Y43

QB

中华人民共和国轻工行业标准

QB/T XXXXX—XXXX

口腔清洁护理用品 泡沫洁牙液

Oral care and cleansing products—Tooth foam

（报批稿）

工业和信息化部标准报批公示

XXXX－XX－XX 发布　　XXXX－XX－XX 实施

中华人民共和国工业和信息化部　　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牙膏分技术委员会（SAC/TC492/SC1）归口。

本文件起草单位：重庆登康口腔护理用品股份有限公司、黑龙江省轻工科学研究院、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、西安海关技术中心、黑龙江省中小企业发展服务中心、湖南省药品检验检测研究院。

本文件主要起草人：张环、尹利娟、邓全富、郑卫、高艳、何琪莹、黄华来、刘莉、刘文玉、杨卫豪、王昌钊、杨婧娴、潘小红。

本文件为首次发布。

工业和信息化部标准报批公示

口腔清洁护理用品 泡沫洁牙液

1 范围

本文件规定了泡沫洁牙液的安全性、感官、理化、卫生、包装外观、净含量等要求，描述了相应的试验方法，规定了检验规则、标志、包装、运输、贮存和保质期的内容。

本文件适用于口腔清洁护理用品泡沫洁牙液的生产、检验和销售。

本文件不适用于供消费者直接含漱使用的口腔清洁护理液、医疗器械氟化泡沫，以及其他驻留型产品的生产、检验和销售。

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 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/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定
GB 22115 牙膏用原料规范
GB 29337 口腔清洁护理用品通用标签
QB/T 2945 口腔清洁护理液
JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
《定量包装商品计量监督管理办法》（国家质量监督检验检疫总局令[2005]第75号）
《化妆品安全技术规范》(2015年版)（国家食品药品监督管理总局2015年第268号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

泡沫洁牙液 tooth foam

通常由保湿剂、发泡剂、芳香剂、水和其他添加剂（含用于改善口腔健康状况的功能成分）混合组成的，使用时通过必要的装置（容器）呈现出泡沫状，配合牙刷、洁牙湿巾、牙托等使用，以实现口腔清洁护理的液体产品。

4 要求

4.1 安全性

在正常、合理、可预见的使用条件下，泡沫洁牙液不应对人体健康造成危害。

供6岁以下儿童使用的泡沫洁牙液不应添加乙醇。

4.2 原料

泡沫洁牙液产品所使用原料应符合GB 22115的要求。

与泡沫洁牙液直接接触的容器和包装材料应当符合国家相关法规和强制性国家标准，不应对产品质量产生不利影响。

4.3 感官指标

感官指标应符合表1的规定。

表 1　感官指标

项　　目	要　　求
香型	符合标识香型
澄清度 [a]	溶液澄清，无机械杂质 [b]
稳定性	耐热稳定性测试条件下，无凝聚物或不出现浑浊，色泽稳定； 耐寒稳定性测试条件下，不分层、不冻结、无悬浮物或不出现浑浊，色泽稳定。
泡沫	挤出后呈泡沫状，无明显消泡或液体析出
[a] 澄清度指标不适用于加压容器。 [b] 如产品中添加天然提取物、外观改良剂或其他成分使产品出现悬浮，少量浑浊，应在产品包装标识中予以明示说明。	

4.4　理化指标

理化指标应符合表2的规定。

表 2　理化指标

项目	要求
pH	3.0～10.5 （对 pH 低于 5.5 的产品，产品质量责任者应提供对口腔硬组织安全性的评估数据）
泡沫量/mm　≥	90
泡沫稳定性(5min)/%　≥	50
游离氟或可溶氟含量 [a] / %	0.05～0.15（适用于含氟泡沫洁牙液） 0.05～0.11（适用于儿童含氟泡沫洁牙液） （下限仅适用于免做防龋临床评价的含氟防龋泡沫洁牙液）
氟离子含量 / (mg/瓶)　≤	125
[a] 只有含氟泡沫洁牙液才应检测游离氟或可溶氟含量、氟离子含量指标。	

4.5　卫生指标

卫生指标应符合表3规定。

表 3　卫生指标

项　　目		要　　求
微生物指标	菌落总数/(CFU/g)　≤	500
	霉菌与酵母菌总数/(CFU/g)　≤	100
	耐热大肠菌群/g	不得检出
	铜绿假单胞菌/g	不得检出
	金黄色葡萄球菌/g	不得检出
有害物质 [a]	重金属(以 Pb 计) / (mg/kg)　≤	10
	砷 (As) / (mg/kg)　≤	2
	甲醇/(mg/g) [当配方中添加乙醇或异丙醇时，应检测本指标]　≤	150
[a] 同时应达到口腔护理产品相关强制性安全性指标要求。		

4.6　包装外观

泡沫洁牙液产品的包装外观应满足下列要求：

a)　容器应密封性好，无渗漏现象；

b)　包装图案、文字印刷清晰。

4.7 净含量

泡沫洁牙液产品的净含量应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

5 试验方法

5.1 一般要求

本文件所用试剂和水，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。

本文件中分析用标准滴定溶液、杂质测定用标准溶液、试验方法中所用制剂和制品，除特殊规定外，均按GB/T 601、GB/T 602和GB/T 603之规定制备。

5.2 香型

嗅觉鉴定香型。

5.3 澄清度

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。

5.4 稳定性

5.4.1 仪器

5.4.1.1 恒温培养箱：精度±1℃。

5.4.1.2 冰箱：精度±1℃。

5.4.1.3 具塞比色管：50mL。

5.4.2 测定程序

5.4.2.1 耐热稳定性

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

5.4.2.2 耐寒稳定性

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

5.5 泡沫

挤出适量泡沫，弃去，然后在玻璃表面皿上挤出泡沫，在自然光下目测。

5.6 pH

5.6.1 仪器

5.6.1.1 酸度计：精度0.01pH单位。

5.6.1.2 一般试验用仪器。

5.6.2 测定程序

直接将样品20mL置于50mL烧杯中以使电极浸没，用酸度计于20℃下测定。

5.6.3 结果表示

连续2次平行测定值的绝对差值不大于0.1pH单位，取其算术平均值为测定结果。

5.7 泡沫量

5.7.1 仪器

5.7.1.1 恒温水浴：精度±1 ℃。

5.7.1.2 罗氏泡沫测定仪：精度±1mm。

5.7.2 测定程序

5.7.2.1 试液准备

直接取试样液100mL至洗净的1000mL烧杯中，用水稀释至刻度1000mL，放入40℃恒温水浴中保温，待测。

5.7.2.2 测试准备

开启与罗氏泡沫测定仪的刻度管夹套接通的超级恒温水浴循环装置，使泡沫仪保持在40℃，先用40℃的蒸馏水冲洗刻度管内壁，再用试液沿壁冲洗，冲洗应完全，在刻度管下端注入预先加热至40℃的试液，调节试液液面至50mL刻度。

5.7.2.3 测试方法

用滴液管准确吸取200mL试液，然后把它放到刻度管架上口，并与刻度管的断面垂直，使试液流入时能达到刻度管内液面中心位置，打开滴液管的活塞，使试液一次性流下，当试液流完后，立即读取泡沫高度（取泡沫边缘与顶点的平均高度）。

以同样的测试方法做二次平行试验。

5.7.2.4 结果表示

两次平行测定值的绝对差值不大于10%，并取两次测试的算术平均值为测定结果。

5.8 泡沫稳定性

测定5min时的泡沫量，计算出该泡沫量与最高泡沫量的比值，并与数值50%进行比较。泡沫量检测方法按照5.7进行。

5.9 游离氟或可溶氟

按QB/T 2945的规定方法进行检验。

5.10 氟离子含量

按QB/T 2945的规定方法进行检验。

5.11 微生物指标

菌落总数、霉菌与酵母菌总数、耐热大肠菌群、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌按《化妆品安全技术规范》（2015年版）规定的相关方法进行检验。

5.12 重金属(Pb)含量

按QB/T 2945的规定方法进行检验。

5.13 砷(As)含量

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）的规定方法进行检验。

5.14 甲醇

按QB/T 2945的规定方法进行检验。

5.15 净含量

按JJF 1070的规定方法进行检验。

6 检验规则

6.1 检验分类

6.1.1 型式检验

泡沫洁牙液型式检验包括本文件中所有项目，正常生产时每季度不应少于一次，有下列情形之一时应进行型式检验：

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

6.1.2 出厂检验

产品应经生产厂检验合格方可出厂。出厂检验项目为第4章规定的感官指标、理化指标、微生物指标、包装外观、净含量。

6.2 组批与抽样、判定规则

6.2.1 组批

泡沫洁牙液应按批交付。在同一生产周期、同一工艺过程内生产的，质量具有均一性的一定数量的产品为一批。

6.2.2 抽样

按照QB/T 2945的规定执行。

6.2.3 判定规则

检验结果按GB/T 8170修约至规定位数，如检验不合格可重新从两倍样本抽取样品，对不合格项目进行复检，复验结果仍不合格，则判该批产品不合格。

交收双方对检验结果有异议时，可用仲裁检验，仲裁结果为最后依据。

7 标志、包装、运输、贮存和保质期

7.1 标志

7.1.1 产品的销售包装

按GB 29337规定执行，如使用对象为儿童群体，应标识必要的使用方法及安全警示信息。

7.1.2 外包装的标志

外包装应有如下标志：

a) 产品名称；
b) 生产者的名称和地址；
c) 装箱数量、毛重；
d) 生产日期或限制使用日期和生产批号；
e) 包装储运图示标志：企业应根据产品实际要求按 GB/T 191 的规定，标注外包装的储运图示标志。

7.2 包装

在不影响产品质量的情况下，产品包装形式或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，应轻放、轻卸，按箱上的箭头标志堆放，不应剧烈震动、撞击和日晒雨淋。

7.4 贮存

应储存在通风干燥仓库内，不应靠近水源和暖气，堆放时应离地10cm以上，离墙50cm以上，中间应为通道，按箱子箭头堆放，不应倒放。

7.5 保质期

符合本文件的运输贮存条件，包装完整、未经启封的情况下，保质期按销售包装标志执行。

工业和信息化部标准报批公示