

《牙膏磨擦值检测方法》编制说明

(征求意见稿)

一、工作简况

1、任务来源

本标准是依据国家标准化管理委员会 2022 年第三批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知（国标委发[2022]39 号），计划编号为 20221249-T-607，项目名称“GB/T 35832-2018《牙膏磨擦值检测方法》”进行修订，主要起草单位：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检测中心，计划完成时间 2024 年 3 月。2024 年 3 月，工作小组向国标委申请延期修订该标准，计划完成时间调整为 2024 年 10 月。

2、主要工作过程

(1) 起草阶段：2022 年 12 月，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检测中心等按照全国口腔护理用品标准化技术委员会牙膏分技术委员会，转发的第三批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知（国标委发[2022]39 号）的要求，成立了标准起草工作组。

工作组对国内外“评价牙膏磨损性检测方法”的应用现状与发展情况进行全面调研，同时广泛搜集和检索了国内外“评价牙膏磨损性检测方法”的分析测试技术资料，并进行了大量的研究分析、资料查证及方法的确认工作，在此基础上编制出 GB/T 35832《牙膏磨擦值检测方法》的标准修订草案初稿。

(2) 征求意见阶段：经标委会秘书处同意，2024 年 X 月 X 日，发送到行业有关单位广泛征求意见。截止到 2024 年 X 月 X 日，共发函 X 个单位，收到 X 个单位回函，其中 X 个单位提出了 X 条意见或建议。

(3) 审查阶段：通过对这些反馈意见进行分类、归纳、整理和分析，工作组采纳 X 条，未采纳 X 条，并对标准征求意见稿进行了补充、修改，于 2024 年 X 月 X 日，完成了标准送审稿，提交全国口腔护理用品标准化技术委员会牙膏分技术委员会。全国口腔护理用品标准化技术委员会牙膏分技术委员会于 2024 年 X 月 X 日~X 日在 XX 召开了会议，会上组织标委会全体到会委员对本标准

进行了审查，获得一致通过。

(4) 报批阶段：工作组按照审查意见对标准送审稿作了进一步的修改、整理和完善，于 2024 年 X 月 X 日，形成了标准报批稿，报标委会秘书处。

4、主要参加单位和工作组成员及其所做的工作等

本标准由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检测中心等单位共同负责起草。

主要成员：

所做的工作：工作组对国内外评价牙膏磨损性检测方法的现状与发展情况进行全面调研，同时广泛搜集和检索磨擦值的分析测试技术资料，进行研究分析、资料查证等工作。

二、标准编制原则和主要内容

1、标准编制原则

本标准的修订符合产业发展的原则，本着先进性、科学性、合理性和可操作性的原则以及标准的目标、统一性、协调性、适用性、一致性和规范性原则来进行本标准的修订工作。

本标准起草过程中，主要按 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》进行编写。本标准修订过程中，主要参考了以下标准或文件：

GB/T 6682 分析实验室用水规格和实验方法

GB/T 7134 浇铸型工业有机玻璃板材

ISO 28399: 2011 牙科-产品外部牙齿漂白(Dentistry - Products For External Tooth Bleaching)

DIN EN ISO 3274 几何产品规范(GPS).表面结构:剖面方法.接触仪器的标准性能 (Geometrical Product Specifications (GPS) - Surface texture: Profile method - Nominal characteristics of contact (stylus) instruments (ISO 3274:1996))

2、标准主要内容

本文件规定了牙膏磨擦值的检测方法。

本文件适用于以二氧化硅为磨擦体系的牙膏磨擦值的测定。

2.1 “1 范围”的修订

在“1 范围”中，修改了本文件的适用范围。将 2018 版中“本标准适用于各类磨擦体系牙膏磨擦值的测定以及对同类磨擦体系牙膏的磨擦性能的比较。”修订为：“本文件适用于以二氧化硅为磨擦体系的牙膏磨擦值的测定。”在修订过程中，将本文件的适用范围从“适用于各类磨擦体系牙膏”缩小为“适用于以二氧化硅为磨擦体系牙膏”，并删除了“对同类磨擦体系牙膏磨擦性能的比较”。主要出于以下几点考虑：

2.1.1 以“二氧化硅为摩擦剂的牙膏” Ra 值与 ISO11609 方法检测结果正相关

①Ra 值及 RDA 值相关性的研究

分别按照 GB/T35832-2018 以及 ISO11609 附录 A 放射性示踪法的方法，由“金三江（肇庆）硅材料股份有限公司”提供了五种不同型号二氧化硅 Ra 值及 RDA 值的测试结果，如表 1 所示。

表 1 不同型号二氧化硅原料 Ra 值与 RDA 值的检测结果

摩擦剂型号	Ra 值 (μm)	RDA 值
A	0.931	220.43
B	0.545	178.01
C	0.403	124.76
D	0.206	49.01
E	0.177	41.38

以表 1 中 Ra 值的检测结果为 X 轴，RDA 值的检测结果为 Y 轴进行线性拟合，拟合曲线如图 1 所示。结果显示，对于不同型号二氧化硅原料，Ra 值与 RDA 值的检测结果呈正相关，RDA 值越高，Ra 值越高。

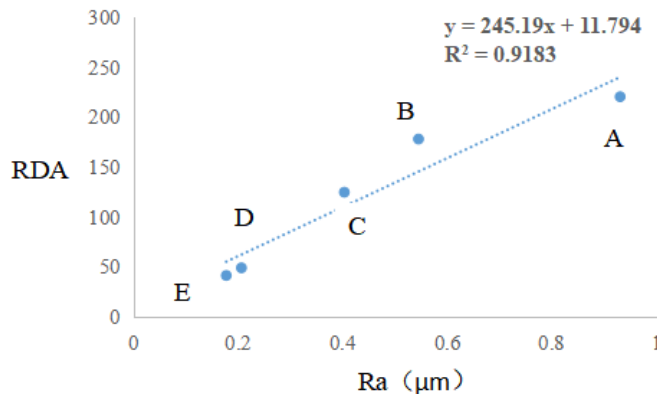


图 1 不同型号二氧化硅 Ra 值与 RDA 值的相关性

如表 2 所示，由“金三江（肇庆）硅材料股份有限公司”提供了含两种不同型号二氧化硅 Ra 值及 RDA 值的测试结果。数据结果显示，对于不同型号的二氧化硅原料，当牙膏中添加量均为 20%时，Ra 值与 RDA 值检测结果的趋势是一致的。

表 2 含不同型号二氧化硅牙膏 Ra 值与 RDA 值的检测结果

摩擦剂型号	牙膏中添加量	Ra 值 (μm)	RDA 值
A	20%	0.860	190.32
C	20%	0.264	98.64

②小结

对于不同型号的二氧化硅原料，以及对膏体配方中含不同型号二氧化硅原料且添加量相同时，Ra 值与 RDA 值的检测结果呈正相关，因此，对于“以二氧化硅为摩擦剂的牙膏”，适合采用 GB/T 35832-2018 进行评价牙膏产品的磨损性。

2.1.2 以“碳酸钙为摩擦剂的牙膏” Ra 值与 ISO11609 方法检测结果负相关

为了考察以“碳酸钙为摩擦剂的牙膏”，Ra 值与 ISO11609 附录 B 方法 RDA 值的相关性，分别采用“GB/T 35832-2018 《牙膏磨擦值检测方法》”及“ISO11609:2017 附录 B 表面轮廓法”两种方法，比较和验证含不同粒径碳酸钙原料牙膏 Ra 值与 RDA 值相关性的研究。

实验过程中，碳酸钙原料由“广州满庭芳香料有限公司”（以下简称“满庭芳”）提供。碳酸钙原料的目数为 4 个规格，分别为 200 目、400 目、800 目及 1000 目，并由“满庭芳”公司负责提供以上四款原料的粒径分布数据。

将以上四款碳酸钙原料制成添加量为 50% 的膏体后，分别进行 GB/T35832-2018 Ra 值及 ISO11609-2017 附录 B RDA 值的测试。其中，Ra 值的测试由“上海美加净日化有限公司”（以下简称“美加净”）完成；RDA 值的测试由“重庆登康口腔护理用品股份有限公司”（以下简称“登康”）和“国家轻工业牙膏蜡制品质量监督检测中心”（以下简称“牙膏检测中心”）完成。

① “以碳酸钙为摩擦剂的牙膏” RDA 值的测试

由“登康”公司负责，严格按照 ISO11609: 2017 附录 B 的实验方法，采用“牛牙本质”磨块作为体外实验材料，进行磨损深度值（Depth 值）的测试，并

计算 RDA 值。实验结果如表 3 及图 3 所示。结果显示，按照 ISO11609 附录 B 的实验方法，对于配方中碳酸钙添加量相同的四款膏体，RDA 值的测试结果与碳酸钙原料的中位径（D50）呈正相关，即碳酸钙粒径越高，RDA 值越高，相关系数 $R^2=0.8778$ 。

表 3 碳酸钙牙膏“表面轮廓法” RDA 值检测结果

碳酸钙型号及粒径		牙膏中添加量 (%)	ISO11609 附录 B RDA 值	磨损深度值 (μm)	磨损深度值 (Z 113)
目数	粒径 (D50 μm)				
200	21.05	50	166	6.590	3.955
400	10.15	50	143	5.664	
800	5.13	50	120	4.775	
1000	4.01	50	107	4.246	

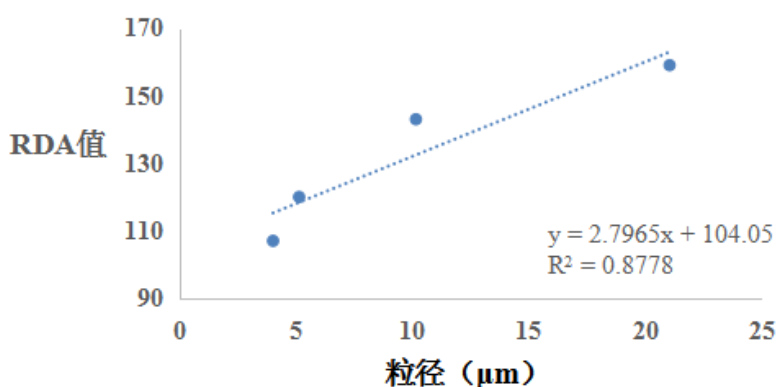


图 3 牙膏中碳酸钙粒径与 ISO11609 附录 B RDA 值的相关性

② “以碳酸钙为摩擦剂的牙膏” Ra 值的测试

由“美加净”公司负责，按照 GB/T 35832-2018 的实验方法，采用“PMMA”树脂块作为体外实验材料，进行 Ra 值的测试。实验结果如表 4 及图 4 所示。结果显示，按照 GB/T 35832-2018 的实验方法，对于配方中碳酸钙添加量相同的四款膏体，Ra 值的测试结果与碳酸钙原料的中位径（D50）呈负相关，即碳酸钙粒径越高，Ra 值越低，相关系数 $R^2=0.9975$ 。

表 4 碳酸钙牙膏“牙膏磨擦值检测方法” Ra 值检测结果

碳酸钙型号及粒径		牙膏中添加量 (%)	GB/T 35832-2018	Ra 值 (Z113)
目数	粒径 (D50 μm)		Ra 值 (μm)	
200	21.05	50	1.621	0.490
400	10.15	50	2.164	
800	5.13	50	2.359	
1000	4.01	50	2.442	

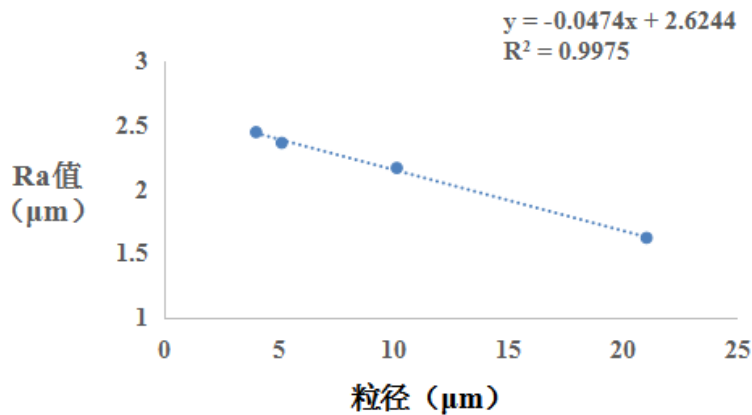


图 4 牙膏中碳酸钙粒径与 GB/T 35832-2018 Ra 值的相关性

③ “以碳酸钙为摩擦剂的牙膏” Ra 值与 RDA 值相关性的研究

由图 3 及图 4 的实验结果显示，对于配方中碳酸钙添加量相同的四款膏体，碳酸钙原料的中位径 (D50) 越高，RDA 值越高，但 Ra 值却越低，两者均有良好的线性关系。对于含碳酸钙的牙膏膏体而言，这一结论与工作组前期 Ra 值的实验结果，以及满庭芳和宝洁公司提供的碳酸钙牙膏 RDA 值的历史数据保持一致。

④小结

对膏体配方中含不同粒径的碳酸钙原料且添加量相同时，RDA 值及 Ra 值与碳酸钙粒径呈现相反的线性关系，与期望值不符。实验结果表明，对于“以碳酸钙为摩擦剂的牙膏”，不适合采用 GB/T35832-2018 进行评价牙膏产品的磨损性。

2.1.3 以“其它磨料为摩擦剂的牙膏”

对于以磷酸氢钙、氢氧化铝或混合磨料等为摩擦剂的牙膏产品，鉴于目前缺

乏 Ra 值与 RDA 值相关性的研究数据，因此，也将其排除在本文件适用的范围之外。

2.2 “7.2.1 预刷试验”及“7.2.2 正式刷磨试验”中对于“刷磨速度”的修订

在“7.2.1”及“7.2.2”中，修改了“刷磨速度”的参数。将 2018 版中“以 100 次/分钟的刷磨速度往复刷磨 200 次”修订为：“以至少 100 次/分钟的刷磨速度往复刷磨 200 次”；将“以 100 次/分钟的刷磨速度往复刷磨 8000 次”修订为：“以至少 100 次/分钟的刷磨速度刷磨 8000 次。”刷磨速度的修订主要出于以下几点考虑：

① 刷磨速度对 Ra 值检测结果的影响

为考察刷磨速度对牙膏 Ra 值检测结果的影响，选取 1 款以二氧化硅为摩擦剂的牙膏样品，采用本标准方法，刷磨仪刷磨速度分别选择 100 次/分钟及 170 次/分钟进行刷磨测试，计算 Ra 值，并用 SPSS19.0 软件处理数据，T 检验比较两组间的差异，显著性水平为 0.05，计算 P 值。

如表 5 所示，当采用两种不同的刷磨速度进行实验时，对同一款牙膏 Ra 值的结果不受影响，两组实验数据的 P 值大于 0.05，统计学上无显著性差异。因此可以判断，当刷磨速度在 100 次/分钟以上时，不会对 Ra 值的检测结果产生影响。

表 5 刷磨速度对牙膏 Ra 值检测结果的影响

名称	刷磨速度 (次/分钟)	Ra 值 (μm)	P 值
牙膏样品 (二氧化硅摩擦剂)	100	0.543	>0.05
	170	0.531	

② 市售刷磨仪“刷磨速度”的参数情况

由“上海美加净日化有限公司”研发的 L8-II 型刷磨仪，仪器“刷磨速度”的设置范围为 80~120 次/min；经设备升级后，L8-III 型刷磨仪“刷磨速度”的设置范围为 130~170 次/min。为保证市售“L8-II 型”及“L8-III 型”两种型号刷磨仪均能适用于本标准，将刷磨速度由“以 100 次/分钟”调整为“以至少 100 次/分钟”的刷磨速度。

三、标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利。

四、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

本标准修订项目，采用刷磨仪，利用体外实验的方法解决了评价牙膏磨损性的测定问题。标准修订的过程中，主要对本标准的范围、实验仪器刷磨速度参数等进行了修订。本标准修订的目的在于建立具有科学依据、适用性强、简便易行的评价牙膏磨损性能的方法，为行业企业确保产品质量安全，提供可与国际标准接轨的评价牙膏磨损性能的检测方法。通过修订该标准，可以更好地为行业、企业服务，有利于产业结构调整 and 升级。

六、与国际、国外对比情况

本标准没有采用国际标准。

本标准水平为国内先进水平。

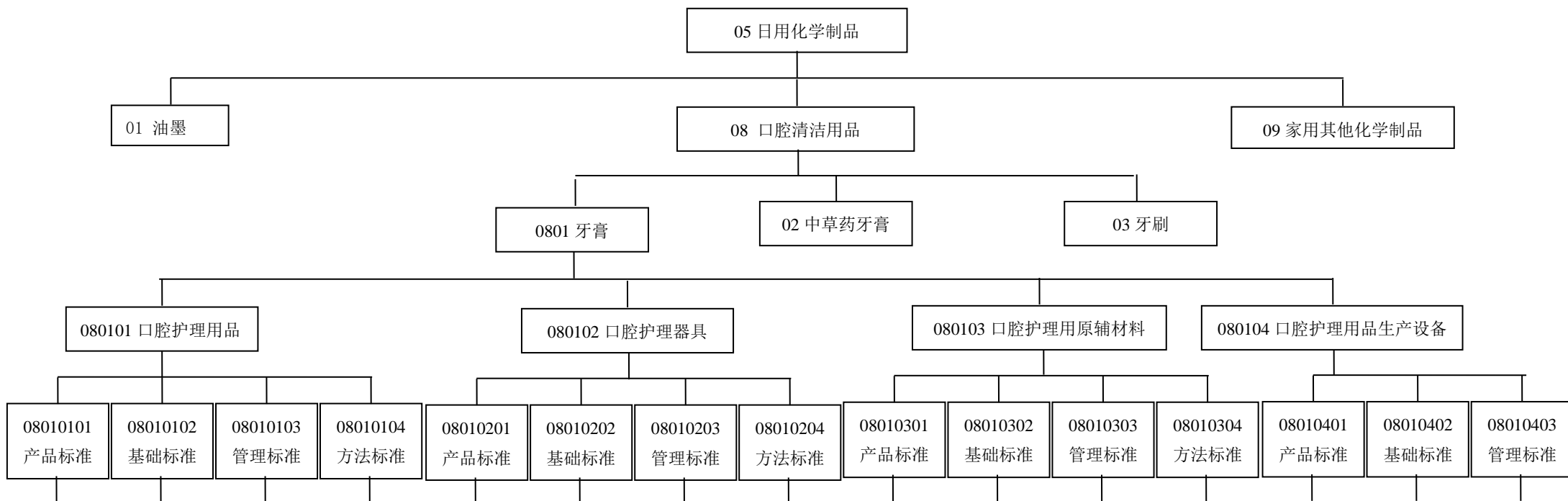
七、在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及标准，特别是强制性标准的协调性

本专业领域标准体系框图如下图。

本标准属于口腔清洁用品标准体系“牙膏”小类，“口腔护理用品”组，“方法标准”系列。

本标准与现行相关法律、法规、规章及相关标准协调一致。

标准体系框图



八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

九、标准性质的建议说明

建议本标准的性质为推荐性国家标准。

十、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准批准发布 6 个月后实施。

建议本标准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组织宣贯实施，企业可按照行业标准的规定和要求对企业内部标准进行修订，或根据行业标准实施时间要求拟订企标整改过渡措施。

十一、废止现行相关标准的建议

无。

十二、其他应予说明的事项

无。