

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 牙蜡

Oral care and cleansing products—Orthodontic wax

(报批稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

## 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：江苏华腾个人护理用品有限公司、云南白药集团健康产品有限公司、苏州清馨健康科技有限公司、福建爱洁丽日化有限公司、重庆登康口腔护理用品股份有限公司、柳州两面针股份有限公司、扬州美星口腔护理用品有限公司、黑龙江省轻工科学研究院。

本文件主要起草人：张骁腾、王静、周艳萍、陈万金、刘激扬、张旻、胡海洲、孟玉、黄华来、张文生。

本文件为首次发布。

工业和信息化部标准报批公示

工业和信息化部标准报批公示

工业和信息化部标准报批公示

工业和信息化部标准报批公示

# 口腔清洁护理用品 牙蜡

## 1 范围

本文件规定了牙蜡的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、贮存、运输和保质期。描述了相应的试验方法，界定了相关的术语和定义。

本文件适用于牙齿正畸期间使用的，涂敷在钢丝托槽或弓丝上，用以阻隔钢丝直接摩擦口腔，进而保护口腔的蜡制品（以下简称“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 265 石油产品运动粘度测定法和动力粘度计算法
- GB 1886.26-2016 食品安全国家标准 食品添加剂 石蜡
- GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划
- GB/T 4985 石油蜡针入度测定法
- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- GB/T 8026 石油蜡和石油脂滴熔点测定法
- 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 1685 化妆品产品包装外观要求
- SH/T 0129 石油蜡和石油脂灼烧残渣试验法
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- 《化妆品安全技术规范》（2015版）（国家食品药品监督管理总局）
- 《定量包装商品记录监督管理办法》（国家质量监督检验检疫总局令[2005]第75号）

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**牙蜡** orthodontic wax

由微晶蜡、蜂蜡、石蜡等混合或单一成分制成的固态蜡制品，用于牙齿正畸期间，涂敷在钢丝托槽或弓丝上，阻隔钢丝直接摩擦口腔，保护口腔的蜡制品。

## 4 要求

### 4.1 原料

生产牙蜡所使用的原料为食品级，并符合GB 22115国家标准的要求。

### 4.2 卫生指标

牙蜡的卫生指标应符合表1的要求。

表1 卫生指标

| 项 目   |                      | 要 求  |
|-------|----------------------|------|
| 有害物质  | 铅 (Pb) 含量/ (mg/kg) ≤ | 3    |
|       | 砷 (As) 含量/ (mg/kg) ≤ | 2    |
|       | 汞 (Hg) 含量/ (mg/kg) ≤ | 1    |
|       | 镉 (Cd) 含量/ (mg/kg) ≤ | 5    |
| 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               | 不应检出 |
|       | 铜绿假单胞菌               | 不应检出 |
|       | 金黄色葡萄球菌              | 不应检出 |

#### 4.3 感官指标

牙蜡的感官指标应符合表2要求。

表2 感官指标

| 项 目 | 要 求                              |
|-----|----------------------------------|
| 外观  | 不能有结晶的硬块、中间无气泡、无指纹印和异物、不得有明显的变形。 |
| 气味  | 无异味，符合规定香型。                      |
| 色泽  | 颜色均匀一致                           |

#### 4.4 理化指标

牙蜡的理化指标应符合表3要求。

表3 理化指标

| 项 目                                | 要 求      |
|------------------------------------|----------|
| 机械杂质和水                             | 通过实验     |
| 滴熔点 (°C)                           | 60~95    |
| 运动粘度 (100°C)/ (mm <sup>2</sup> /s) | 6.0~15.0 |
| 针入度 (25°C, 100g)/ (1/10mm)         | 15~65    |
| 灼烧残渣/ (%) ≤                        | 20       |

#### 4.5 定量包装

产品定量包装应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

#### 4.6 包装外观

产品包装外观应整洁、无污染，印刷应清晰，套色准确，包装应整洁，无开裂、开胶现象。

### 5 试验方法

## 5.1 一般规定

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。

## 5.2 微生物指标和有害物质

按《化妆品安全技术规范》2015版的相关规定的方法进行。

## 5.3 外观、色泽和包装外观

在自然光线或40W灯光下，距离300mm，视觉检测。

## 5.4 气味

嗅觉鉴别。

## 5.5 机械杂质和水

按GB 1886.26-2016中附录A的方法进行检测。

## 5.6 滴熔点

按照GB/T 8026的测定方法进行检测。

## 5.7 运动粘度

在测试条件100℃下，按照GB/T 265的测定方法进行检测。

## 5.8 针入度

在25℃、总负荷100g、释放滑杆保持5S的测试条件下，按照GB/T 4985的规定进行检测。

## 5.9 灼烧残渣

按SH/T 0129的规定进行检测。

## 5.10 定量包装

按JJF 1070的规定进行检测。

## 6 检验规则

### 6.1 组批和抽样

#### 6.1.1 组批

按批交付，同一批投料，同一批规格生产的产品为一批。

#### 6.1.2 抽样

检验项目按GB/T 2828.1的规定确定抽样数目。

### 6.2 型式检验

6.2.1 进行型式检验时应对本文件规定的所有检验项目，每12个月至少进行一次型式检验，有下列情况之一时也应进行型式检验：

- a) 当生产的原材料、工艺、设备、人员和环境有较大改变可能影响产品性能时；
- b) 较长时间停产后恢复生产时；
- c) 原材料采用新生产商时；
- d) 国家质量监督机构或顾客提出进行型式检验要求时。
- 6.2.2 型式检验的样本应从出厂检验合格的批次中抽样。
- 6.2.3 型式检验按GB/T 2828.1逐批检验抽样计划的规定进行，采用判别水平I的一次抽样方案，检验项目、AQL值，具体要求应符合表4要求。

表4 型式检验项目及AQL值

| 序号 | 检验项目    | 不合格分类 | AQL值 |
|----|---------|-------|------|
| 1  | 卫生指标    | A     | 0.65 |
| 2  | 感官指标    | C     | 4.0  |
| 3  | 无机械杂质和水 | B     | 1.0  |
| 4  | 滴熔点     | B     | 1.0  |
| 5  | 运动粘度    | B     | 1.0  |
| 6  | 物硬度     | B     | 1.0  |
| 7  | 灼灼残渣    | A     | 0.65 |
| 8  | 定量包装    | B     | 1.0  |
| 9  | 包装外观    | C     | 4.0  |

### 6.3 出厂检验

- 6.3.1 产品应经生产厂质量检验部门按本标准检验合格后，方可出厂，并附有使用说明和检验合格标识。
- 6.3.2 出厂检验项目、要求、试验方法等参见表5。

表5 出厂检验项目及AQL值

| 序号 | 检验项目 | AQL值 |
|----|------|------|
| 1  | 感官指标 | 4.0  |
| 2  | 包装外观 | 4.0  |

### 6.4 判定规则

将检验结果对照本文件要求限定值，确定检验的产品是否可以接收。检验结果如不符合要求时，则整批产品判定为不合格。

## 7 标志、包装、贮存、运输、保质期

### 7.1 标志

包装材料上应牢固、清晰的标明：生产厂名和厂址、产品名称、采用标准编号、商标、定量包装、保质期，标志应符合GB 29337的规定。

### 7.2 包装

按QB/T 1685 的规定执行

### 7.3 贮存

产品应在清洁卫生、干燥通风的室内环境下存贮，避免靠近火源、热源及日晒。不应露天堆放，应避免包装物积尘、积水，不得与有毒、有害或其他污染物品混放

### 7.4 运输

产品在运输时应注意轻装轻卸，避免擦碰，以防包装破裂；严禁与有毒、有味、易燃、易爆、易变质、腐蚀性、放射性及挥发性物质混运。

### 7.5 保质期

在符合本文件包装、运输、贮存条件下，保质期按销售包装的标注执行。