ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 702.3.004— 2021

Российская система качества

ПАСТЫ ЗУБНЫЕ С ЗАЯВЛЕННЫМ ОТБЕЛИВАЮЩИМ ДЕЙСТВИЕМ

Потребительские испытания

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Автономной некоммерческой организацией «Российская система качества» (Роскачество)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 702 «Российская система качества»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 3 июня 2021 г. № 507-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2021

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Российская система качества

ПАСТЫ ЗУБНЫЕ С ЗАЯВЛЕННЫМ ОТБЕЛИВАЮЩИМ ДЕЙСТВИЕМ

Потребительские испытания

Russian quality system. Toothpastes with the declared whitening effect. Consumer testing

Дата введения — 2021—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на зубные пасты с заявленным отбеливающим действием, реализуемые в розничной торговле (далее — зубные пасты), и устанавливает требования к показателям качества, определяемым при потребительских испытаниях в соответствии с ГОСТ Р 54941.

Настоящий стандарт не применяют в целях производства и обязательной оценки соответствия зубных паст.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 1770 (ИСО 1042—83, ИСО 4788—80) Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия

ГОСТ 1936 Чай. Правила приемки и методы анализа

ГОСТ 3118 Реактивы. Кислота соляная. Технические условия

ГОСТ 4204 Реактивы. Кислота серная. Технические условия

ГОСТ 4919.1 Реактивы и особо чистые вещества. Методы приготовления растворов индикаторов

ГОСТ 5556 Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия

ГОСТ 6709 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 7983 Пасты зубные. Общие технические условия

ГОСТ 9733.1 Материалы текстильные. Метод испытания устойчивости окраски к свету

ГОСТ 12026 Бумага фильтровальная лабораторная. Технические условия

ГОСТ 25336 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры

ГОСТ 27460 Трубки, капилляры и палочки из боросиликатного стекла 3,3. Общие технические условия

ГОСТ 29188.0—2014 Продукция парфюмерно-косметическая. Правила приемки, отбор проб, методы органолептических испытаний

ГОСТ Р 702.0.001 Российская система качества. Система стандартов. Общие положения

ГОСТ Р 52379 Надлежащая клиническая практика

ГОСТ Р 54884 Добросовестная практика в области защиты прав потребителей. Термины и определения

ГОСТ Р 54941/Руководство ИСО/МЭК 46:1985 Сравнительные испытания потребительских товаров и связанных с ними услуг. Общие принципы

ГОСТ Р 58165 (ISO/TR 28642:2016) Стоматология. Руководство по измерениям цвета

ГОСТ Р 58185 Закупка образцов для проведения потребительских испытаний продукции. Руководство по добросовестной практике

Издание официальное

ГОСТ Р ИСО 1942 Стоматология. Терминологический словарь

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 702.0.001, ГОСТ Р 54884, ГОСТ Р 58165, ГОСТ Р ИСО 1942, а также следующие термины с соответствующими определениями и уточнениями:

3.1 **деминерализация:** Патологический процесс потери зубной тканью минеральных компонентов, вследствие чего возникает тусклость, гиперчувствительность, хрупкость зубов, шероховатость, пористость их поверхности.

3.2 **зубная паста:** Косметическая продукция, предназначенная для гигиенического и/или профилактического ухода за зубами и полостью рта с применением зубной щетки с целью их очищения, ароматизации, изменения внешнего вида, защиты и поддержания в хорошем состоянии.

Примечание — Зубные пасты могут содержать абразивные, влагоудерживающие, связующие и поверхностно-активные вещества, парфюмерную (ароматическую) композицию, антикариесные и другие ингредиенты, обеспечивающие заявленные потребительские свойства.

3.3 **отбеливание зубов:** Коррекция врожденного/приобретенного изменения цвета (дисколорита) зуба.

3.4 **реминерализация:** Частичное восстановление минерального состава эмали зуба с целью повышения ее прочности, защиты от внешних агрессивных факторов, а также для профилактики развития стоматологических заболеваний.

3.5 **цветовое различие:** Отдельное число или метрическое выражение расстояния между сравниваемыми парами цветов или оттенков.

4 Требования к зубным пастам при проведении потребительских испытаний

4.1 Зубные пасты должны соответствовать требованиям [1] и ГОСТ 7983.

4.2 Зубные пасты по органолептическим, физико-химическим и клиническим показателям дополнительно к требованиям по 4.1 должны соответствовать опережающим требованиям таблицы 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Значение показателя/характеристика
Внешний вид	Однородная масса кремообразной, пастообразной или гелеобразной консистенции (за исключением случаев, когда неоднородность массы и иная консистенция обусловлены рецептурой или заявлены изготовителем)
Цвет	Соответствует цвету зубной пасты конкретного наименования и названия
Запах	Соответствует запаху зубной пасты конкретного наименования и названия

Окончание таблицы 1

Наименование показателя	Значение показателя/характеристика
Вкус	Соответствует вкусу зубной пасты конкретного наименования и названия
Массовая доля фторида (в пересчете на молярную массу фтора), %*	0,10—0,15
Очищающее действие (снижение индекса гигиены рта Грин-Вермиллиона от первоначального значения при однократной контролируемой чистке зубов), %, не менее	40
Противовоспалительное действие** (снижение значения пародонтальных индексов от первоначального значения после применения зубной пасты в течение месяца), %, не менее	30
Реминерализующее действие*** (снижение значения реминерализующего действия от первоначального значения при применении зубной пасты в течение трех месяцев), %, не менее	30
Степень отбеливания, %, не менее	10
* Определяют во фторидсодержащих зубных пастах. ** Определяют для зубных паст с заявленным противовоспалительным действием. *** Определяют для зубных паст с заявленным реминерализующим действием.	

4.3 Маркировка

Маркировка зубных паст должна соответствовать требованиям к маркировке парфюмерно-косметической продукции, установленным [1].

На потребительской упаковке зубных паст, содержащих перекись водорода в качестве ингредиента или выделяющих перекись водорода в концентрации не менее 0,1 %, но не более 6 %, должны быть указаны условия применения и предупреждения в соответствии с [1] (пункт 12, приложение 2):

- концентрация перекиси водорода присутствующей, либо высвобожденной, в процентах;
- «Не применять для лиц моложе 18 лет».
- «Первое применение проводится врачом-стоматологом, или под его непосредственным наблюдением, если обеспечивается эквивалентный уровень безопасности. Затем для завершения курса передается потребителю».

5 Методы испытаний

5.1 Отбор образцов — по ГОСТ Р 58185.

5.2 Определение внешнего вида — по ГОСТ 29188.0—2014 (раздел 5).

5.3 Определение цвета — по ГОСТ 29188.0—2014 (раздел 5).

5.4 Определение запаха — по ГОСТ 29188.0—2014 (раздел 5).

5.5 Определение вкуса — органолептически.

5.6 Определение массовой доли фторида — по ГОСТ 7983.

5.7 Определение очищающего действия (снижение индекса гигиены рта Грин-Вермиллиона от первоначального значения при однократной контролируемой чистке зубов) — в соответствии с А.2 приложения А.

5.8 Определение противовоспалительного действия (снижение значения пародонтальных индексов от первоначального значения после применения зубной пасты в течение месяца) — в соответствии с А.3 приложения А.

5.9 Определение реминерализующего действия (снижение значения реминерализующего действия от первоначального значения при применении зубной пасты в течение трех месяцев) — в соответствии с А.4 приложения А.

5.10 Определение степени отбеливания — в соответствии с А.5 приложения А.

Приложение А
(обязательное)

Оценка клинической эффективности зубных паст

А.1 Общие требования

Оценку клинической эффективности зубных паст проводят после получения положительных результатов микробиологических, физико-химических и токсикологических испытаний.

Все исследования с участием человека проводят согласно требованиям [2] и ГОСТ Р 52379 в медицинских учреждениях, имеющих соответствующую лицензию.

В случае, когда заявленное отбеливающее действие обусловлено механическим воздействием путем удаления поверхностного пигментированного налета, эффективность оценивают по А.2.

В случае, когда заявленное отбеливающее действие обусловлено химическим (глубоким) воздействием, эффективность оценивают по А.5.

А.2 Определение очищающего действия зубной пасты

А.2.1 Сущность метода

Упрощенный индекс гигиены рта Грин-Вермиллиона (далее — ИГР-У) позволяет оценить очищающее действие испытуемой зубной пасты по изменению количества зубного налета, остающегося на зубах после чистки данной зубной пастой.

А.2.2 Проведение испытания

А.2.2.1 Проведение оценки уровня гигиены зубов у лиц, участвующих в испытаниях (добровольцев), до применения испытуемой зубной пасты

Врач-стоматолог обследует шесть зубов (1.6, 1.1, 2.6, 3.1 — вестибулярные поверхности, 3.6, 4.6 — язычные поверхности) и дает количественную оценку зубного налета. Оценку зубного налета можно провести визуально с помощью средств для индикации зубного налета, которые окрашивают мягкий зубной налет, не диффундируя в структуру зуба. Оценку проводят, определяя для каждого обследованного зуба показатель зубного налета (зн), в баллах, согласно таблице А.1.

Таблица А.1

Визуальная оценка зубного налета	Показатель зубного налета (зн), балл
Зубной налет не обнаружен	0
Зубной налет покрывает не более 1/3 поверхности зуба	1
Зубной налет покрывает более 1/3 поверхности зуба, но менее 2/3 поверхности зуба	2
Зубной налет покрывает более 2/3 поверхности зуба	3

Вычисляют индекс гигиены до применения испытуемой зубной пасты.

Индекс гигиены ИГР-У, балл, вычисляют по формуле

$$\text{ИГР-У} = \frac{\Sigma_{\text{зн}}}{n_{\text{э}}}, \qquad \text{(А.1)}$$

где $\Sigma_{\text{зн}}$ — сумма значений показателей зубного налета всех поверхностей обследованных зубов, балл;

$n_{\text{э}}$ — количество обследованных зубов.

На основании полученных значений ИГР-У дают характеристику уровню гигиены зубов добровольцев в соответствии с таблицей А.2.

Таблица А.2

Индекс гигиены ИГР-У	Характеристика уровня гигиены
0,0—1,2	Хороший
1,3—3,0	Удовлетворительный
3,1—6,0	Плохой

А.2.2.2 Лица, участвующие в испытаниях (добровольцы), осуществляют однократную контролируемую чистку зубов с использованием зубной щетки средней жесткости и испытуемой зубной пасты под наблюдением врача-стоматолога в течение двух минут.

А.2.2.3 Проведение оценки уровня гигиены зубов у лиц, участвующих в испытаниях (добровольцев), после однократного применения испытуемой зубной пасты

Врач-стоматолог проводит оценку зубного налета. Вычисляют индекс гигиены после применения испытуемой зубной пасты. Индекс гигиены ИГР-У вычисляют по формуле (А.1).

Врач-стоматолог дает характеристику уровню гигиены зубов после применения испытуемой зубной пасты.

А.2.3 Оценка результатов испытаний

Очищающее действие пасты ОД, %, оценивают по снижению индекса гигиены после однократного применения испытуемой зубной пасты по сравнению с первоначальным значением по формуле

$$ОД = \frac{(ИГР\text{-}У)_1 - (ИГР\text{-}У)_2}{(ИГР\text{-}У)_1} \cdot 100, \quad (А.2)$$

где $(ИГР\text{-}У)_1$ — индекс гигиены при первоначальном осмотре до применения зубной пасты, балл;

$(ИГР\text{-}У)_2$ — индекс гигиены после однократного применения зубной пасты, балл.

Снижение индекса гигиены не менее чем на 40 % от первоначального значения говорит об эффективности очищающего действия зубной пасты.

А.3 Определение противовоспалительного действия зубных паст

А.3.1 Сущность метода

О противовоспалительном действии зубной пасты судят, оценивая значение пародонтальных индексов (ПИ) при применении испытуемой зубной пасты в течение одного месяца.

Пародонтальный индекс РМА (папиллярно-маргинально-альвеолярный) определяет воспаление в разных зонах десны: области десневого сосочка (Р), свободной краевой десны (М) и прикрепленной десны (А).

Пародонтальный индекс кровоточивости десневой борозды Мюлеманна определяет степень кровоточивости десны при зондировании зубодесневой борозды.

А.3.2 Проведение испытаний для определения противовоспалительного действия с помощью пародонтального индекса РМА

А.3.2.1 Проведение оценки состояния тканей пародонта у лиц, участвующих в испытаниях (добровольцев), до применения испытуемой зубной пасты

Врач-стоматолог оценивает состояние тканей пародонта у лиц, участвующих в испытаниях (добровольцев), до применения испытуемой зубной пасты. Оценку состояния тканей пародонта проводят после окрашивания десен йодсодержащим раствором. Воспаленные участки десен окрашиваются в коричневый цвет. Оценку проводят согласно таблице А.3.

Таблица А.3

Визуальная оценка состояния тканей пародонта	Показатель воспаления (в), балл
Воспаление отсутствует	0
Воспаление десневого сосочка	1
Воспаление края десны	2
Воспаление альвеолярной десны	3

Вычисляют пародонтальный индекс РМА до применения испытуемой зубной пасты. Пародонтальный индекс РМА, балл, вычисляют по формуле

$$РМА = \frac{\Sigma_в}{n_з} \cdot 100, \quad (А.3)$$

где $\Sigma_в$ — сумма значений показателей состояния тканей пародонта у каждого зуба;

$n_з$ — количество обследованных зубов.

На основании полученных значений пародонтального индекса РМА дают характеристику состояния тканей пародонта в соответствии с таблицей А.4.

Таблица А.4

Индекс РМА, %	Характеристика состояния тканей пародонта
Не более 33	Легкая степень воспаления десны
От 33 до 66	Средняя степень воспаления десны
Не менее 66	Тяжелая степень воспаления десны

А.3.2.2 Лица, участвующие в испытаниях (добровольцы), два раза в день в течение одного месяца осуществляют чистку зубов испытуемой зубной пастой с использованием зубной щетки средней жесткости в течение двух минут.

А.3.2.3 Проведение оценки состояния тканей пародонта у лиц, участвующих в испытаниях (добровольцев), после применения испытуемой зубной пасты

Врач-стоматолог оценивает состояние тканей пародонта у лиц, участвующих в испытаниях (добровольцев), после применения испытуемой зубной пасты в течение одного месяца аналогично А.3.2.1.

Вычисляют пародонтальный индекс РМА после применения испытуемой зубной пасты по формуле А.3. Врач-стоматолог дает характеристику тканей пародонта после применения испытуемой зубной пасты в течение одного месяца.

А.3.2.4 Оценка противовоспалительного действия

Противовоспалительное действие ПВД зубной пасты на основании пародонтального индекса ПИ РМА, %, оценивают по снижению пародонтального индекса после применения испытуемой зубной пасты в течение месяца по сравнению с первоначальным значением и вычисляют по формуле

$$\text{ПВД РМА} = \frac{(\text{ПИ РМА})_1 - (\text{ПИ РМА})_2}{(\text{ПИ РМА})_1} \cdot 100, \qquad (А.4)$$

где $(\text{ПИ РМА})_1$ — пародонтальный индекс РМА при первоначальном осмотре до применения зубной пасты;

$(\text{ПИ РМА})_2$ — пародонтальный индекс РМА после применения зубной пасты в течение месяца.

А.3.3 Проведение испытаний для определения степени кровоточивости десны с помощью пародонтального индекса Мюлеманна

А.3.3.1 Проведение оценки состояния кровоточивости десен у лиц, участвующих в испытаниях (добровольцев), до применения испытуемой зубной пасты

Врач-стоматолог оценивает состояние кровоточивости десен у лиц, участвующих в испытаниях (добровольцев), до применения испытуемой зубной пасты в области зубов Рамфьорда (1.6, 2.1, 2.4, 3.6, 4.1, 4.4) с помощью пуговчатого или специально затупленного зонда. Оценку состояния кровоточивости десен проводят согласно таблице А.5.

Таблица А.5

Визуальная оценка кровоточивости десен	Показатель кровоточивости (к), балл
Кровоточивость отсутствует	0
Кровоточивость появляется не раньше 30 с	1
Кровоточивость появляется в пределах 30 с	2
Кровоточивость при приеме пищи или чистке зубов	3

Вычисляют пародонтальный индекс Мюлеманна до применения испытуемой зубной пасты. Пародонтальный индекс ПИ Мюлеманна, балл, вычисляют по формуле

$$\text{ПИ Мюлеманна} = \frac{\sum_к}{n_з} \cdot 100, \qquad (А.5)$$

где $\sum_к$ — сумма значений показателей кровоточивости десны;

$n_з$ — количество обследованных зубов.

На основании полученных значений пародонтального индекса Мюлеманна дают характеристику состояния тканей пародонта в соответствии с таблицей А.6.

Таблица А.6

Индекс Мюлеманна	Характеристика состояния тканей пародонта
0,1—1,0	Легкая степень воспаления десны
1,1—2,0	Средняя степень воспаления десны
2,1—3,0	Тяжелая степень воспаления десны

А.3.3.2 Лица, участвующие в испытаниях (добровольцы), два раза в день в течение одного месяца осуществляют чистку зубов испытуемой зубной пастой с использованием зубной щетки средней жесткости в течение двух минут.

А.3.3.3 Проведение оценки состояния кровоточивости десен у лиц, участвующих в испытаниях (добровольцев), после применения испытуемой зубной пасты

Врач-стоматолог оценивает состояния кровоточивости десен у лиц, участвующих в испытаниях (добровольцев), после применения испытуемой зубной пасты в течение одного месяца. Вычисляют пародонтальный индекс Мюлеманна после применения испытуемой зубной пасты по формуле А.5. Врач-стоматолог дает характеристику тканей пародонта после применения испытуемой зубной пасты на основании значений пародонтального индекса Мюлеманна в соответствии с таблицей А.6.

А.3.3.4 Оценка степени кровоточивости десен

Степень кровоточивости десен СКД, %, оценивают по снижению пародонтального индекса после применения испытуемой зубной пасты по сравнению с первоначальным значением и вычисляют по формуле

$$СКД = \frac{(ПИ\ Мюлеманна)_1 - (ПИ\ Мюлеманна)_2}{(ПИ\ Мюлеманна)_1} \cdot 100, \quad (А.6)$$

где $(ПИ\ Мюлеманна)_1$ — пародонтальный индекс Мюлеманна при первоначальном осмотре, до применения зубной пасты;

$(ПИ\ Мюлеманна)_2$ — пародонтальный индекс Мюллемана после применения зубной пасты в течение месяца.

Снижение значений пародонтальных индексов ПМА и Мюлеманна не менее чем на 30 % от первоначального значения говорит о наличии противовоспалительного действия зубной пасты.

А.4 Определение реминерализующего действия зубной пасты

А.4.1 Сущность метода

Определение реминерализующего действия зубной пасты проводят с помощью теста эмалевой резистентности (ТЭР). Метод основан на оценке проницаемости (кислотоустойчивости) эмали зубов для красителей после кислотной деминерализации до и после применения испытуемой зубной пасты.

А.4.2 Оборудование, реактивы и материалы

Соляная кислота по ГОСТ 3118.

Серная кислота по ГОСТ 4204.

Метиленовый синий по ГОСТ 4919.1.

Вата медицинская гигроскопическая по ГОСТ 5556.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Стеклянные палочки по ГОСТ 27460.

Секундомер.

Эталонная десятибалльная шкала синего цвета по ГОСТ 9733.1.

А.4.3 Проведение испытания

А.4.3.1 Оценка проницаемости эмали зубов для красителей после кислотной деминерализации у лиц, участвующих в испытаниях (добровольцев), до применения испытуемой зубной пасты

На предварительно промытую дистиллированной водой и высушенную вестибулярную поверхность центрального верхнего резца стеклянной палочкой наносят одну каплю 1 %-ной соляной кислоты диаметром 2 мм. Через 5 с кислоту смывают дистиллированной водой и поверхность зуба высушивают. На протравленный участок наносят 1 %-ный раствор метиленового синего. Через 5 с остатки красителя снимают с поверхности зуба сухим ватным тампоном одним стирающим движением.

Сравнивают интенсивность окраски протравленного участка эмали зуба с эталонной десятибалльной шкалой синего цвета. Оценивают кислотоустойчивость эмали в баллах от 1 до 10 в соответствии с таблицей А.7.

Таблица А.7

Оценка кислотоустойчивости эмали	Показатель, балл
Высокая кислотоустойчивость эмали	1—3
Умеренная кислотоустойчивость эмали	4—5
Низкая кислотоустойчивость эмали	6—7
Очень низкая кислотоустойчивость эмали	Более 7

После быстрой оценки результатов окрашивания эмаль зуба промывают дистиллированной водой.

Лица, участвующие в испытаниях (добровольцы), два раза в день в течение трех месяцев осуществляют чистку зубов испытуемой зубной пастой с использованием зубной щетки средней жесткости в течение двух минут.

А.4.3.2 Оценку проницаемости эмали зубов для красителей после кислотной деминерализации у лиц, участвующих в испытаниях (добровольцев), после применения испытуемой зубной пасты проводят аналогично.

А.4.4 Оценка результатов испытаний

Реминерализующее действие зубной пасты оценивают по изменению показателя ТЭР, характеризующего кислотоустойчивость эмали зубов после применения испытуемой зубной пасты в течение трех месяцев по сравнению с первоначальным значением. ТЭР, %, вычисляют по формуле

$$\text{ТЭР} = \frac{(\text{КУ})_2 - (\text{КУ})_1}{(\text{КУ})_1} \cdot 100, \qquad (\text{А.7})$$

где $(\text{КУ})_1$ — показатель кислотоустойчивости при первоначальном осмотре до применения зубной пасты, балл;

$(\text{КУ})_2$ — показатель кислотоустойчивости после применения зубной пасты в течение трех месяцев, балл.

Снижение значения показателя ТЭР не менее чем на 30 % от первоначального значения при применении средства в течение трех месяцев говорит о наличии реминерализующего действия зубной пасты.

А.5 Определение эффективности зубных паст с заявленным отбеливающим эффектом лабораторным методом

А.5.1 Сущность метода

Методика определения эффективности зубных паст с заявленным отбеливающим эффектом заключается в количественной оценке изменения цвета модельных образцов после воздействия окрашивающих пищевых сред и последующего отбеливания окрашенных образцов испытуемой зубной пастой.

Обработку экспериментальных данных в системе CIE L*a*b* осуществляют с помощью программы, прилагаемой к цветоанализатору.

А.5.2 Средства измерений, оборудование и материалы

Цветоанализатор «Спектрон-М» с программно-математическим обеспечением в цветоизмерительной системе CIE L*a*b*.

Термостат электрический суховоздушный для поддержания температуры (37 ± 1) °С.

Пресс-форма для изготовления модельных образцов диаметром (10,1 ± 0,1) мм и высотой (3,1 ± 0,1) мм.

Гидроксилапатит $Ca_5(PO_4)_3(OH)$.

Колбы по ГОСТ 1770.

Стаканы стеклянные по ГОСТ 25336.

Бумага фильтровальная лабораторная по ГОСТ 12026.

Фильтры обеззоленные «Белая лента».

Валики ватные нестерильные для стоматологии из ваты медицинской гигроскопической по ГОСТ 5556.

Чай черный байховый листовой по ГОСТ 1936.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Допускается применение аналогичного оборудования и материалов с техническими характеристиками, а также реактивов по качеству, не ниже указанных в настоящем стандарте. При их применении следует руководствоваться рекомендациями изготовителя.

А.5.3 Подготовка к проведению испытания

А.5.3.1 Приготовление модельных образцов

Для получения модельных образцов порошок гидроксилапатита спрессовывают в виде дисков диаметром (10,1 ± 0,1) мм и высотой (3,1 ± 0,1) мм с последующим обжигом при максимальной температуре 1100 °С. Спеченные модельные образцы имеют диаметр (8,1 ± 0,1) мм и высоту (3,1 ± 0,1) мм. После обжига модельные образцы оставляют при комнатных условиях на 24 ч перед измерением их цвета.

А.5.3.2 Приготовление окрашивающего раствора

Дистиллированную воду нагревают до кипения в термостойкой стеклянной колбе или химическом термостойком стакане. В кипящую воду помещают чай при соотношении на 1 $дм^3$ воды — 10 г чая и кипятят в течение 5 мин. Затем раствор охлаждают до комнатной температуры и фильтруют через бумажный фильтр.

А.5.4 Проведение испытаний

А.5.4.1 Определение начальных усредненных характеристик цвета модельных образцов в системе CIE L*a*b*

Модельные образцы устанавливают в окно цветоанализатора «Спектрон-М» и снимают спектр отражения для каждого образца на черном фоне в соответствии с эксплуатационной документацией прибора. Определяют начальные характеристики цвета каждого модельного образца (E) в системе CIEL*a*b* для оценки их качества. Модельные образцы готовы для испытания эффективности зубных паст, если разница характеристик цвета (ΔE) между отдельными образцами не превышает значения 2,7. Готовые модельные образцы разделяют на две группы: контрольную и испытуемую, по три образца в каждой.

Образцы контрольной группы помещают в дистиллированную воду и в термостат при температуре (37 ± 1) °С, а образцы испытуемой группы помещают в окрашивающий раствор и в термостат при температуре (37 ± 1) °С. Для окрашивания образцы испытуемой группы помещают на дно стеклянного стакана, в который наливают окрашивающий раствор таким образом, чтобы высота слоя окрашивающего раствора над верхней поверхностью образцов была (3 ± 1) см. Образцы обеих групп выдерживают в термостате в течение пяти суток.

Определяют начальные усредненные характеристики цвета модельных образцов контрольной и испытуемой группы в системе CIE L*a*b*.

А.5.4.2 Определение усредненных характеристик цвета образцов контрольной и испытуемой групп в системе CIE L*a*b* после экспозиции в соответствующих средах

По истечении пяти суток образцы контрольной и испытуемой группы извлекают из дистиллированной воды и окрашивающего раствора, промывают под проточной холодной водой в течение 30 с, высушивают фильтровальной бумагой и проводят измерения цвета образцов обеих групп на цветоанализаторе «Спектрон-М». Определяют характеристики цвета в системе CIE L*a*b* для каждого образца и величину цветового различия (ΔE_1) между усредненными характеристиками цвета образцов контрольной и опытной группы.

Испытуемой зубной пастой чистят окрашенную верхнюю (относительно положения при экспозиции в растворе чая) поверхность каждого модельного образца испытуемой группы. Чистку проводят один раз в день в течение трех дней. Чистку проводят следующим образом: на верхнюю поверхность образца испытуемой группы наносят зубную пасту, выдавливая ее равномерным слоем из тубы по диаметру диска. Чистку проводят в течение двух минут, растирая пасту торцевой поверхностью ватного валика нестерильного для стоматологии. После чистки поверхность образца промывают под струей проточной воды в течение 30 с и затем высушивают фильтровальной бумагой.

Определяют характеристики цвета в системе CIE L*a*b* для каждого образца и величину цветового различия (ΔE_2) между усредненными характеристиками цвета образцов контрольной и опытной группы после их чистки испытуемой зубной пастой.

А.5.5 Оценка результатов испытаний

Степень отбеливания (изменение цвета после применения испытуемых зубных паст) СО, %, вычисляют по формуле

$$\text{СО} = \frac{\Delta E_1 - \Delta E_2}{E_1} \cdot 100, \qquad \text{(А.8)},$$

где ΔE_1 — цветовое различие между усредненными характеристиками цвета образцов контрольной группы (после экспозиции в дистиллированной воде) и образцов испытуемой группы (после экспозиции в чае);

ΔE_2 — цветовое различие между усредненными характеристиками цвета образцов контрольной группы и усредненными характеристиками цвета образцов испытуемой группы после их чистки испытуемой зубной пастой.

Степень отбеливания более 10 % говорит об эффективности отбеливающего действия зубной пасты.

Библиография

[1] Технический Регламент Таможенного союза ТР ТС 009/2011 О безопасности парфюмерно-косметической продукции

[2] Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта», принятая на 18-й Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г., с изменениями

УДК 665.583.4:006.354 ОКС 03.120.99

Ключевые слова: зубные пасты, отбеливающее действие, потребительские испытания, опережающие требования, методы испытаний

Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *Е.О. Асташина*

Сдано в набор 04.06.2021. Подписано в печать 23.06.2021. Формат 60×84¼. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,24.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru