ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EACC)
EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 28888— 2018

ПРОДУКЦИЯ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ

Скрининговый метод оценки способности жидких средств гигиены полости рта вызывать эрозию твердых тканей зубов

(ISO 28888:2013, IDT)

Издание официальное

Зарегистрирован
№ 14265
27 июля 2018 г.

Минск
Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Госстандартом Республики Беларусь

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протоколом от 27 июля 2018 г. №110-П)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 28888:2013 «Стоматология. Скрининговый метод оценки способности ополаскивателей для полости рта вызывать эрозию твердых тканей зубов» («Dentistry — Screening method for erosion potential of oral rinses on dental hard tissues», IDT).

Международный стандарт разработан подкомитетом SC 7 «Средства ухода за полостью рта» технического комитета ISO/TC 106 «Стоматология» Международной организации по стандартизации (ISO).

В стандарт внесены следующие редакционные изменения:

- наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для увязки с наименованиями, принятыми в существующем комплексе межгосударственных стандартов;
- устранена опечатка в части указания точности пипеточного дозатора (значение «0,01» заменено на «0,001» в соответствии с указанным в 4.6.1.2 требованием к точности объема).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных (государственных) органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

Содержание

Введение IV
1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Метод испытаний 1
4.1 Общие положения 1
4.2 Максимальное снижение значения pH 2
4.3 Реактивы 2
4.4 Оборудование 2
4.5 Отбор проб 2
4.6 Метод испытаний 2
4.6.1 Приготовление скрининговых растворов 2
4.6.2 Приготовление контрольных буферных растворов цитрата 3
4.6.3 Методика скрининга 3
5 Протокол испытаний 4
Библиография 5
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам 6

Введение

Настоящий стандарт описывает метод скрининга для оценки потенциала эрозивного воздействия на твердые ткани зубов, связанного с применением жидких средств гигиены полости рта (далее — жидкие СГПР).

Основная цель настоящего стандарта — определить методические принципы скрининга жидких СГПР с точки зрения их способности вызывать эрозию зубов.

Жидкие СГПР не должны оказывать негативное влияние на мягкие и твердые ткани полости рта при условии соблюдения указаний изготовителя, касающихся периодичности и продолжительности их применения.

Перечень известных побочных эффектов и биологических угроз отличается величиной и сложностью. Взаимодействие биологических тканей с веществами в составе жидких СГПР как таковыми не может рассматриваться в отрыве от общего назначения последних. Таким образом, в процессе разработки жидких СГПР выбор оптимального вещества, основанный только на его взаимодействии с тканями, может снизить эффективность применения конечной продукции, поскольку подобное взаимодействие является лишь одной из целого ряда характеристик, которыми следует руководствоваться при выборе. Если способность вещества взаимодействовать с тканью обусловлена его назначением, существует возможность оценить биологический отклик на такое взаимодействие.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ПРОДУКЦИЯ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ
Скрининговый метод оценки способности жидких средств гигиены полости рта вызывать эрозию твердых тканей зубов

Perfume and cosmetic products
Screening method for erosion potential of oral hygiene liquid to dental hard tissues

Дата введения

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает метод скрининга для оценки способности не содержащих фтор жидких средств гигиены полости рта (далее — жидкие СГПР) оказывать эрозивное воздействие на твердые ткани зубов.

Получаемые методом скрининга результаты могут использоваться для моделирования процессов эрозии эмали и (или) дентина.

2 Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходимы следующие ссылочные документы. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного документа. Для недатированных ссылок применяют последнее издание ссылочного документа (включая все его изменения).

ISO 78-2 Chemistry — Layouts for standards — Part 2: Methods of chemical analysis (Химия. Структура стандартов. Часть 2. Методы химического анализа)

ISO 1942 Dentistry — Vocabulary (Стоматология. Словарь)

ISO 3696 Water for analytical laboratory use — Specification and test methods (Вода для лабораторного анализа. Технические требования и методы испытаний)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ISO 78-2, ISO 1942, а также следующий термин с соответствующим определением:

3.1 **эрозия зубов** (dental erosion): Прогрессирующая потеря кальцифицированной твердой ткани зубов вследствие химических процессов, не связанных с жизнедеятельностью бактерий

[ISO 1942:2009, 2.292].

4 Метод испытаний

4.1 Общие положения

Существует необходимость оценки риска эрозии эмали и дентина зубов, возникающего при использовании жидких СГПР.

Описываемый метод предназначен для проведения предварительного скрининга с целью определения эрозивного потенциала не содержащих фтор жидких СГПР.

В случае если результат скрининговых испытаний продукции неудовлетворительный, проводятся испытания с применением более сложных методов и в условиях, приближенных к условиям клинического исследования.

Издание официальное

4.2 Максимальное снижение значения pH

Максимальное снижение значения pH, допускаемое в соответствии с методом настоящего стандарта, составляет 1,0.

Если значение pH снижается более чем на 1,0, результат скрининговых испытаний жидких СГПР признается неудовлетворительным. В указанном случае способность жидких СГПР вызывать эрозию зубов должна быть определена на основе результатов испытаний с применением более сложных методов и в условиях, приближенных к условиям клинического применения, что обусловлено ISO 16408.

4.3 Реактивы

4.3.1 **Кальция хлорида дигидрат** ($CaCl_2 \cdot 2H_2O$), ч. д. а.
4.3.2 **Лимонная кислота** ($C_6H_8O_7$), ч. д. а.
4.3.3 **Калия гидроксид** (KOH), ч. д. а.
4.3.4 **Соляная кислота** (HCl), ч. д. а.
4.3.5 **Натрия азид** (NaN_3), ч. д. а.
4.3.6 **Натрия цитрат трехзамещенный дигидрат** ($C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$), ч. д. а.
4.3.7 **Калия дигидрофосфат** (KH_2PO_4), ч. д. а.
4.3.8 **Дистиллированная вода** (H_2O), соответствующая второй степени чистоты согласно ISO 3696.
4.3.9 **Контрольные буферные растворы цитрата**.

Приготавливают три контрольных буферных раствора цитрата, как описано в 4.6.2.

- раствор 1: с массовой долей 1,0 % лимонной кислоты с pH 3,60 при 25 °C;
- раствор 2: с массовой долей 0,25 % лимонной кислоты с pH 3,68 при 25 °C;
- раствор 3: с массовой долей 0,07 % лимонной кислоты с pH 3,77 при 25 °C.

4.4 Оборудование

4.4.1 **Одна емкость**, 50 $см^3$, из (боросиликатного) стекла.
4.4.2 **Весы аналитические** с точностью взвешивания до 0,1 мг или выше.
4.4.3 **Магнитное устройство перемешивающее** с магнитным якорем с ПТФЭ-покрытием.
4.4.4 **Колба мерная,** 1 $дм^3$.
4.4.5 **Мензурка,** 100 $см^3$, из боросиликатного стекла, чистая.
4.4.6 **Дозатор пипеточный,** способный измерять объем 1 $см^3$ с точностью до 0,001 $см^3$.
4.4.7 **Термометр** с точностью измерения 0,1 °C или выше.
4.4.8 **pH-метр (с измерительным электродом)** с чувствительностью ±0,05 единиц pH, калиброванный.

Пример — Пример выполнения калибровки: Применяют стандартные растворы со значением pH 2,0, 4,0 и 6,0 или pH 1,68, 4,01 и 6,86 при температуре 25 °C соответственно. Используют стандартные растворы с известными значениями pH, приготавливаемые в соответствии с требованиями соответствующих руководств ISO. Проверяют линейный отклик с наклоном графика не менее 58 мВ на единицу pH.

Примечание — Могут применяться готовые растворы с известным значением pH.

4.5 Отбор проб

Отбирают по два репрезентативных образца от каждой из трех партий жидких СГПР (всего шесть образцов).

4.6 Метод испытаний

4.6.1 Приготовление скрининговых растворов

4.6.1.1.Приготовление маточных растворов

Приготавливают следующие два маточных раствора:

- маточный раствор A: 1 моль/$дм^3$ $CaCl_2$: 147,01 г $CaCl_2 \cdot 2H_2O$ в 1 $дм^3$ дистиллированной воды с добавлением 0,02 г NaN_3;
- маточный раствор B: 1 моль/$дм^3$ KH_2PO_4: 136,09 г KH_2PO_4 в 1 $дм^3$ дистиллированной воды с добавлением 0,02 г NaN_3.

Примечание — NaN_3 добавляют в качестве консерванта, чтобы избежать микробного загрязнения в процессе хранения раствора. В случае обнаружения роста микроорганизмов приготавливают новые маточные растворы.

4.6.1.2 Приготовление разбавленного скринингового раствора

Приготавливают разбавленный скрининговый раствор (раствор фосфата кальция) следующим образом.

Помещают 500 см^3 дистиллированной воды (см. 4.3.8) в мерную колбу вместимостью 1 дм^3, добавляют 1,266 см^3 раствора $CaCl_2$ с концентрацией 1 моль/дм^3 (маточный раствор А) и 0,760 см^3 раствора KH_2PO_4 с концентрацией 1 моль/дм^3 (маточный раствор В).

Регулируют уровень кислотности раствора, добавляя в него HCl до получения значения pH = (5,05 ± 0,05).

Примечание 1 — Чтобы повысить значение pH, может потребоваться введение в раствор KOH, хотя, как правило, значение pH раствора приходится понижать до заданного уровня путем введения в него HCl.

Доводят объем раствора до 1 дм^3 дистиллированной водой (см. 4.3.8).

Примечание 2 — Данный раствор каждый день приготавливают заново из маточного раствора фосфата кальция.

4.6.2 Приготовление контрольных буферных растворов цитрата

Приготавливают контрольные буферные растворы, как описано в таблице 1, в чистых стеклянных стаканах вместимостью 100 см^3 или в другой подходящей стеклянной посуде.

Для этого взвешивают порошкообразные безводную лимонную кислоту и натрия цитрат трехзамещенный дигидрат на отдельных чашах для взвешивания; смешивают указанные вещества в мерной колбе вместимостью 100 см^3 и доводят объем раствора дистиллированной водой (см. 4.3.8) до метки.

Определяют значение pH полученных растворов, используя соответствующий калиброванный pH-метр с измерительным электродом, перемешивая раствор с применением магнитной мешалки.

Если значение pH более чем на ±0,05 отклоняется от заданного, регулируют уровень pH, добавляя раствор гидроксида калия с концентрацией 0,1 моль/дм^3 или раствор соляной кислоты с концентрацией 0,1 моль/дм^3 соответственно до достижения необходимого значения.

Добавляют дистиллированную воду (см. 4.3.8), доводя окончательный объем раствора до 100 см^3.

Таблица 1 — Приготовление контрольных буферных растворов цитрата

Номер раствора	Массовая доля лимонной кислоты, %	Масса натрия цитрата трехзамещенного дигидрата ($C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$)	Масса лимонной кислоты ($C_6H_8O_7$)	Заданный уровень, pH
1	1,00	0,451 г	0,705 г	3,60
2	0,25	0,114 г	0,178 г	3,68
3	0,07	0,031 г	0,048 г	3,77

4.6.3 Методика скрининга

4.6.3.1 Порядок испытаний

Испытания проводят при температуре окружающего воздуха от 18 °C до 27 °C.

Отмеряют 25 см^3 разбавленного скринингового раствора (раствора фосфата кальция) и помещают в реакционную емкость вместимостью 50 см^3. Записывают значение температуры раствора. Начинают размешивать раствор с умеренно высокой скоростью (если доступна регулировка частоты вращения, выставляют значение свыше 100 об/мин) и следят за тем, чтобы эта скорость оставалась постоянной в течение всего времени эксперимента. Помещают в раствор калиброванный измерительный электрод pH-метра и наблюдают за показаниями прибора до тех пор, пока отображаемое значение pH не стабилизируется.

4.6.3.2 Оценка

Добавляют 250 мм^3 (0,25 см^3) испытуемого материала (т. е. контрольного буферного раствора или жидкого СГПР) в перемешиваемый раствор.

4.6.3.3 Продолжительность испытаний

Реакция будет закончена после стабилизации значений pH.

4.6.3.4 Повторные испытания

Испытания повторяют четыре раза для каждого испытуемого образца.

4.6.3.5 Запись и обработка данных

Каждый раз при испытании записывают значение pH испытуемого материала (буферного раствора или жидкого СГПР), первоначальное значение pH испытательного раствора фосфата кальция, значение pH испытательного раствора после добавления испытуемого материала и величину изменения pH (разность первоначального и конечного значения pH).

Эти исходные данные записывают для каждого испытуемого материала.

4.6.3.6 Выполнение оценки

Вычисляют среднее арифметическое изменения значения pH по результатам четырех определений для каждого из шести образцов, а также стандартное отклонение значения pH для испытуемых материалов. Если среднее значение pH для каждого из шести образцов снижается на 1,0 или менее, результат испытаний жидкого СГПР признается положительным. Если какой-либо из образцов не удовлетворяет данному требованию, способность жидкого СГПР вызывать эрозию зубов подлежит проверке с использованием других подходящих методов, что обусловлено ISO 16408.

5 Протокол испытаний

По итогам проведенных испытаний подготавливают протокол. Протокол должен включать в себя следующую информацию:

a) все данные, позволяющие полностью идентифицировать испытуемый жидкий СГПР, в том числе наименование продукции, наименование изготовителя, номер партии, форму поставки (например, во флаконе, тубе);
b) условия хранения жидкого СГПР;
c) количество испытанных образцов;
d) результат испытания (положительный или отрицательный);
e) отклонения от метода настоящего стандарта, если они имели место;
f) ссылку на настоящий стандарт;
g) дату проведения испытаний;
h) дату подписания и подпись лица, проводившего испытания.

Библиография

[1] ADA Foundation, Pfaffenbarger Research Center, ISO collaborative protocol Evaluation of Simplified Methods to Estimate Relative Erosion Potential of Oral Rinses, Carey and Schmuck, August 2009
(Фонд ADA. Исследовательский центр Пфаффенбаргер. Совместный протокол ИСО по оценке упрощенных методов определения относительного эрозивного потенциала ополаскивателей для полости рта)

[2] Imfeld, T. Definition, classification and links. Eur. J. Oral Sci. 1996, 104 pp. 151–155
(Определение, классификация и ссылки)

[3] Pickles, M.J. The Teeth and Their Environment. Monogr oral Sci. Karger, Basel, Vol. 19, 2006, pp. 86–104
(Зубы и среда, в которой они находятся)

[4] ISO 11609 Dentistry — Dentifrices — Requirements, test methods and marking
(Стоматология. Средства для ухода за зубами. Требования, методы испытаний и маркировка)

[5] ISO 16408 Dentistry — Oral hygiene products — Oral rinses
(Стоматология. Средства гигиены полости рта. Ополаскиватели)

[6] ISO 28399 Dentistry — Products for external tooth bleaching
(Стоматология. Средства для отбеливания поверхности зубов)

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ISO 78-2	—	*
ISO 1942	—	*
ISO 3696	IDT	ГОСТ ISO 3696-2013 Вода для лабораторного анализа. Технические требования и методы контроля (ISO 3696:1987)

* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Информация о наличии перевода международного стандарта — в Национальном фонде ТНПА.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичный стандарт.

УДК 665.583.2.012.1(083.74)(476) МКС 97.170; 71.100.70 IDT

Ключевые слова: продукция парфюмерно-косметическая, жидкие средства гигиены полости рта, эрозия твердой ткани зубов, эмаль, дентин

gost.e-ecolog.ru