

中华人民共和国国家标准

GB/T 36391—2018

抗 菌 牙 刷

Antibacterial toothbrush

2018-06-07 发布

2019-01-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
中国国家标准化管理委员会

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由中国轻工业联合会提出。

本标准由全国口腔护理用品标准化技术委员会(SAC/TC 492)归口。

本标准起草单位:无锡市兴达尼龙有限公司、倍加洁集团股份有限公司、北京市轻工产品质量监督检验一站、宁波澳乐比口腔护理用品有限公司、北京宝洁技术有限公司、杜邦兴达(无锡)单丝有限公司、高露洁三笑有限公司、高露洁棕榄(中国)有限公司、好来化工(中山)有限公司、扬州金巴丽刷业有限公司、两面针(江苏)实业有限公司、广东美邦日化有限公司、纳爱斯集团有限公司、杭州纳美科技有限公司、扬州市曙光牙刷厂、宁波赛嘉电器有限公司、三椒口腔健康股份有限公司、狮王日用化工(青岛)有限公司、广东三笑实业有限公司、广州薇美姿实业有限公司、广东雪洁日化用品有限公司、江苏兴盛刷业有限公司、汕头市牙刷行业协会。

本标准主要起草人:李传和、殷炼伟、张文生、郑建立、纪晓惠、邓小民、肖清、谢柳青、潘楚斌、陈兴龙、张明、林畅志、朱林军、苏隼、屠金祥、罗宁、林创有、刘婧、林文清、陈敏珊、李端翌、盛大明、林楚章、张迎增、郑苏江、魏晓英、相晓霞、张麓茜。

抗 菌 牙 刷

1 范围

本标准规定了抗菌牙刷的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。
本标准适用于刷毛或刷毛与刷头使用抗菌材料加工制成的牙刷。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 2828.1—2012 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 2829—2002 周期检验技术抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB 4706.1—2005 家用和类似用途电器的安全 第1部分:通用要求(IEC 60335-1:2004,IDT)

GB 4706.59 家用和类似用途电器的安全 口腔卫生器具的特殊要求(GB 4706.59—2008, IEC 60335-2-52:2002,IDT)

GB 6675.2—2014 玩具安全 第2部分:机械与物理性能

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法

GB 19342—2013 牙刷

GB/T 21510—2008 纳米无机材料抗菌性能检测方法

GB/T 22048 玩具及儿童用品中特定邻苯二甲酸酯增塑剂的测定

GB 30002—2013 儿童牙刷

GB 30003—2013 磨尖丝牙刷

GB/T 31402—2015 塑料 塑料表面抗菌性能试验方法(ISO 22196:2007,IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

抗菌牙刷 antibacterial toothbrush

刷毛或刷毛与刷头使用抗菌材料加工制成的牙刷,能够抑制刷毛或刷头表面的细菌滋生。

4 要求

4.1 总则

4.1.1 抗菌牙刷中牙刷、儿童牙刷、磨尖丝牙刷的卫生要求、规格尺寸、毛束强度分类、物理性能、磨毛、非磨尖丝部分刷毛、外观质量应分别符合 GB 19342—2013、GB 30002—2013、GB 30003—2013 中相关要求。

4.1.2 抗菌牙刷中电动牙刷的外观质量、规格尺寸、卫生要求、毛束强度、磨毛、毛束拉力、耐温性能、单丝弯曲恢复率、可拆卸刷头牢固度、开关使用寿命、噪声应符合附录 A 中相关要求。

4.2 安全性

产品安全性应符合附录 B 中相关要求。

4.3 抗菌性能

刷毛或刷毛与刷头抗菌性能应符合表 1 的要求。

表 1

项目	金黄色葡萄球菌	大肠杆菌
抗菌率/%	≥90	≥90

5 试验方法

5.1 总则

5.1.1 抗菌牙刷中牙刷、儿童牙刷、磨尖丝牙刷卫生要求、规格尺寸、毛束强度分类、物理性能、磨毛、非磨尖丝部分刷毛、外观质量分别按 GB 19342—2013、GB 30002—2013、GB 30003—2013 中规定的相关方法进行测试。

5.1.2 抗菌牙刷中电动牙刷的外观质量、规格尺寸、卫生要求、毛束强度、磨毛、毛束拉力、耐温性能、单丝弯曲恢复率、可拆卸刷头牢固度、开关使用寿命、噪声按附录 A 规定的方法进行测试。

5.2 安全性

按附录 B 规定的方法进行测试。

5.3 抗菌性能

5.3.1 抗菌牙刷的抗菌性能可按 GB/T 21510—2008 中附录 B 规定的方法进行测试。将刷毛从抗菌牙刷上剪下,称取 1.00 g±0.05 g 置于振荡烧瓶中,每个菌种需做 3 个平行。对照组样液为 95 mL 含 0.1%吐温-80 的 PBS,再加入 5.0 mL 预制菌悬液。试样采用高压蒸汽灭菌 115 °C 保持 15 min,或不低于紫外线照射剂量 100 000 μW·s/cm² (注意翻转照射刷毛的另外一面),也可采用其他不影响抗菌性能的方法进行试样消毒。

5.3.2 对于塑胶材质刷毛与刷头一体化的抗菌牙刷,采用同材质同加工的样片,按 GB/T 31402—2015 规定的方法进行测试。对照样品采用医用级聚乙烯(PE)样片。试样和对照样品采用酒精擦拭清洁消毒,或采用其他不影响抗菌性能的方法进行清洁消毒。

5.3.3 5.3.1、5.3.2 两种方法在试验数据满足有效性判定后,抗菌率 R 均按式(1)计算。

$$R = \frac{A - B}{A} \times 100 \dots\dots\dots (1)$$

式中：
R —— 抗菌率，%；
A —— 对照样品接种一定时间后平均回收菌数，单位为菌落形成单位每毫升(CFU/mL)；
B —— 试验样品接种一定时间后平均回收菌数，单位为菌落形成单位每毫升(CFU/mL)。

5.3.4 企业可在供需双方一致认可的情况下选择以上不同材质的抗菌性能测试方法。

6 检验规则

6.1 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

6.2.1 凡提出交货的产品均应进行出厂检验。产品应经产品质量部门检验合格后方可出厂,并附有质量检验合格标识。

6.2.2 出厂检验按 GB/T 2828.1—2012 的规定进行,采用特殊检验水平 S-3 的正常检验一次抽样方案,其检验项目、要求章条、试验方法章条及接收质量限(AQL)见表 2。

表 2

序号	检验项目	要求章条	试验方法章条	AQL
1	磨毛	4.1	5.1	6.5
2	外观质量	4.1	5.1	
3	磨尖丝	4.2	5.2	

6.2.3 出厂检验若判为不合格批时,可从该批产品中双倍抽样对不合格项进行复检,如复检有一项仍不合格,则判定该批产品为不合格。该批产品应返工后方可交验。

6.3 型式检验

6.3.1 发生下列情况之一时,应进行型式检验:

- 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定时;
- 正式生产后,如材料、工艺等有较大变动,可能影响产品性能时;
- 正常生产后,对批量产品进行抽样检验,每 12 个月至少一次;
- 产品停产超过 6 个月,恢复生产时;
- 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时;
- 国家产品质量监督检验机构提出进行型式检验要求时。

6.3.2 型式检验的样本应从经过出厂检验的合格批中抽取 30 支检验,型式检验的评定以不合格支数计算。

6.3.3 抗菌牙刷中牙刷、儿童牙刷、磨尖丝牙刷型式检验的抽样数量及判定规则按 GB 19342—2013、GB 30002—2013、GB 30003—2013 中卫生要求、规格尺寸、毛束强度分类、物理性能、磨毛、非磨尖丝部分刷毛、外观质量相关规定执行。抗菌牙刷中电动牙刷型式检验按 GB/T 2829—2002 规定进行,采用判别水平 I 的一次抽样方案,检验项目、要求章条、试验方法章条、不合格质量水平(RQL)、样本大小、判定数组见表 3。抗菌牙刷中电动牙刷的毛束强度型式检验见 6.3.4,抗菌性能型式检验见 6.3.5,安全性型式检验见 6.3.6。

表 3

序号	检验项目	要求章条	试验方法章条	RQL	样本大小	判定数组	
						Ac	Re
1	卫生要求	4.1.2	5.1.2	30	3	0	1
2	磨毛						
3	可拆卸刷头牢固度						
4	外观质量	4.1.2	5.1.2	65	3	1	2
5	规格尺寸						
6	毛束拉力						
7	耐温性能						
8	单丝弯曲恢复率	4.1.2	5.1.2	80	2	1	2
9	开关使用寿命						
10	噪声						

- 6.3.4 抗菌牙刷中电动牙刷的毛束强度应符合 4.1.2 要求,测试样品 5 支,3 个及以上数据与明示强度相符,判定为合格,否则判定为不合格。
- 6.3.5 抗菌性能应符合 4.3 要求,否则判定为不合格。
- 6.3.6 安全性应符合 4.2 要求,否则判定为不合格。
- 6.3.7 所有型式检验项目中若有一项不合格则判定为型式检验不合格。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 标志

7.1.1 产品或销售单位包装上应标有如下中文内容:

- a) 产品名称;
- b) 生产厂厂名、厂址;
- c) 产品执行标准编号;
- d) 产品质量检验合格标识;
- e) 毛束强度分类(注胶毛牙刷除外);
- f) 公称丝径(注胶毛牙刷除外);
- g) 抗菌部位;
- h) 适用年龄范围(指有饰件的产品)。

7.1.2 产品包装箱应有如下中文内容:

- a) 产品名称;
- b) 生产厂厂名、厂址;
- c) 型号;
- d) 数量;
- e) 长×宽×高。

7.2 包装

产品包装箱应牢固,无破损,包装箱上的储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

7.3 运输

产品搬运时要轻取轻放,防止雨淋和重压。

7.4 贮存

产品应贮存在干燥、通风的仓库内。

附 录 A
(规范性附录)

抗菌牙刷中电动牙刷要求和试验方法

A.1 要求

A.1.1 外观质量

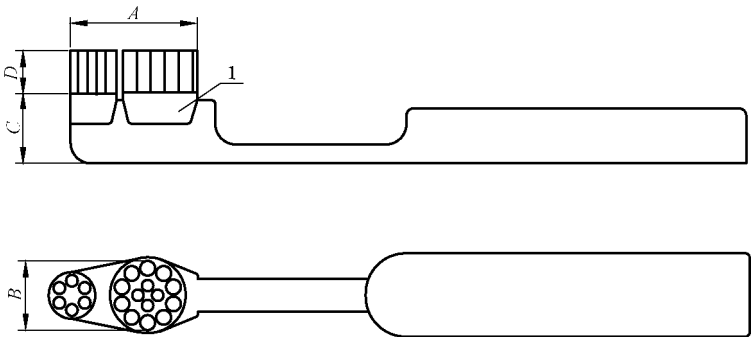
应符合 GB 19342—2013 中 4.7 的规定。

A.1.2 规格尺寸

规格尺寸应符合表 A.1 规定,电动牙刷示意图见图 A.1。

表 A.1单位为毫米

项目		要求	
		成人	儿童
毛面长度(A)		≤42.0	≤29.0
毛面宽度(B)		≤14.0	≤12.0
刷头厚度(C)		≤14.0	≤13.0
刷毛高度(D)	平形毛型	8.0~13.0	7.0~11.0
	异形毛型	5.0~14.0	5.0~12.0
单丝直径		≤0.35	≤0.18
注 1: 圆形的刷头,其毛面直径≤14.0 mm。 注 2: 注胶刷毛不作为考核内容。			



说明:
1——植毛头。

图 A.1

A.1.3 卫生要求

应符合 GB 30002—2013 中 4.1 的规定。

A.1.4 毛束强度

成人电动牙刷的毛束强度应符合 GB 19342—2013 中 4.4 的规定,儿童电动牙刷的毛束强度应符合 GB 30002—2013 中 4.4 的规定。

A.1.5 磨毛

成人电动牙刷的磨毛要求应符合 GB 19342—2013 中 4.6 的规定,儿童电动牙刷的磨毛要求应符合 GB 30002—2013 中 4.6 的规定。

A.1.6 毛束拉力

毛束拉力应大于或等于 15 N。

A.1.7 耐温性能

耐温性能经 A.2.8 试验后无异常。

A.1.8 单丝弯曲恢复率

单丝弯曲恢复率应大于或等于 60%。

A.1.9 可拆卸刷头牢固度

A.1.9.1 插入式可拆卸刷头牢固度

可容入 GB 6675.2—2014 中 5.2 规定的小零件试验器的插入式可拆卸刷头与刷柄的牢固度应大于或等于 15 N,不可容入小零件试验器的插入式可拆卸刷头与刷柄的牢固度应大于或等于 5 N。

A.1.9.2 旋转式可拆卸刷头牢固度

旋转式可拆卸刷头与刷柄的扭矩应大于或等于 0.15 N·m。

A.1.10 开关使用寿命

电源开关经 5 000 次操作后,应能正常使用。

A.1.11 噪声

声功率级噪音小于或等于 65 dB。

A.2 试验方法

A.2.1 一般试验条件

在温度(23±5)℃、相对湿度(50±10)%条件下进行试验。

A.2.2 外观质量

按照 GB 19342—2013 中 5.7 规定的方法进行测试。

A.2.3 规格尺寸

分别用最小分度值为 0.02 mm 的游标卡尺和最小分度值为 0.01 mm 的外径千分尺进行测量。

A.2.4 卫生要求

按照 GB 30002—2013 中 5.1 规定的方法进行测试。

A.2.5 毛束强度

按照 GB 19342—2013 中 5.4 规定的方法进行测试。

A.2.6 磨毛

按照 GB 19342—2013 中 5.6 规定的方法进行测试。

A.2.7 毛束拉力

按照 GB 19342—2013 中 5.5.1 规定的方法进行测试。

A.2.8 耐温性能

按照 GB 19342—2013 中 5.5.4 规定的方法进行测试。

A.2.9 单丝弯曲恢复率

按照 GB 19342—2013 中 5.5.5 规定的方法进行测试。

A.2.10 可拆卸刷头牢固度

A.2.10.1 将刷柄一端用夹具固定,可拆卸刷头端用测力计沿刷柄轴向拉伸,直至刷头与刷体脱开,记录显示数值。

A.2.10.2 将刷柄用固定装置固定,刷头固定在最小分度值为 0.01 N·m 转矩测量仪上,转动转矩测量仪直至刷头与刷柄松动,记录显示数据,每个样品测试 5 次,取其平均值。

A.2.11 开关使用寿命

按正常使用一开一关为一次,按 15 次/min 的通断频率进行操作。

A.2.12 噪声

A.2.12.1 测试条件

按制造厂的说明书对电池充足电。测试区约 1 m 半径的范围内不应有大的反射物,测试区的本底噪声应不大于 50 dB。

A.2.12.2 测试步骤

声级计采用“A”计权网络、快档进行测量。

将声级计固定在离地高度为 1.2 m 处,采用球面法进行测量,球半径为 1 m,电动牙刷放置在离地 1.5 m 的球面测试点上(测试点如图 A.2 所示),使其正常运转 5 min 后,分别读取各测试点的最大读数,并算出平均值。

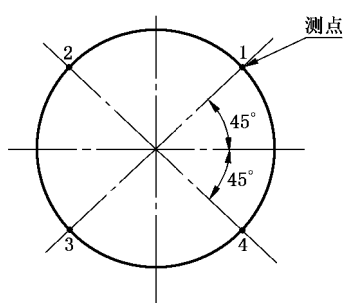


图 A.2

附 录 B
(规范性附录)
抗菌牙刷安全性

B.1 要求

B.1.1 邻苯二甲酸酯增塑剂限量

B.1.1.1 儿童用产品中应使用安全的塑料添加剂。其入口及可触及部位中塑化材料的 6 种增塑剂 (DBP、BBP、DEHP、DNOP、DINP、DIDP) 含量不应超过表 B.1 规定的限量要求。

B.1.1.2 成人用产品中应使用安全的塑料添加剂。其入口部位中塑化材料的 6 种增塑剂 (DBP、BBP、DEHP、DNOP、DINP、DIDP) 含量不应超过表 B.1 规定的限量要求。

表 B.1

限定增塑剂类别及对应 CAS		限量/%
邻苯二甲酸二丁酯(DBP)	CAS 84-74-2	三种增塑剂总含量≤0.1
邻苯二甲酸丁苄酯(BBP)	CAS 85-68-7	
邻苯二甲酸二(2-乙基)己酯(DEHP)	CAS 117-81-7	
邻苯二甲酸二正辛酯(DNOP)	CAS 117-84-0	三种增塑剂总含量≤0.1
邻苯二甲酸二异壬酯(DINP)	CAS 68515-48-0	
	CAS 28553-12-0	
邻苯二甲酸二异癸酯(DIDP)	CAS 26761-40-0	
	CAS 68515-49-1	
注：对于单一样品的单一材料的取样量不足 10 mg 时予以豁免。		

B.1.2 有害元素

产品中可溶性锑、砷、钡、镉、铬、铅、汞、硒或这些元素组成的任何可溶性化合物的元素含量不得超过表 B.2 中的数值。

表 B.2

单位为毫克每千克

元素名称	锑 (Sb)	砷 (As)	钡 (Ba)	镉 (Cd)	铬 (Cr)	铅 (Pb)	汞 (Hg)	硒 (Se)
含量	60	25	1 000	75	60	90	60	500

B.1.3 磨尖丝刷毛 pH

磨尖丝刷毛的 pH 范围 5.5~8.0。

B.1.4 抗菌安全性能

生产厂家应有安全性评价报告。

B.1.5 磨尖丝

磨尖丝刷毛单丝尖端丝径应符合表 B.3 要求。

表 B.3

项目	要求
距丝顶端 0.01 mm 处丝直径	70%丝直径 $\leq$ 0.04 mm
距丝顶端 0.5 mm 处丝直径	90%丝直径 $\leq$ 0.08 mm

B.1.6 电动牙刷电安全要求

电动牙刷的电器部分和相关附件应符合 GB 4706.1—2005 和 GB 4706.59 的规定。

B.1.7 电动牙刷植毛头与固定装置牢固度

植毛头与固定装置牢固度应大于或等于 50 N。

B.1.8 电动牙刷耐化学性能

经 B.2.8 试验后,刷头应符合 GB 4706.1—2005 中第 21 章的弹性冲击试验要求,同时刷头应可继续使用且表面平滑。

B.1.9 儿童牙刷¹⁾刷头

儿童牙刷头部应不能拆卸。

B.1.10 儿童电动牙刷可拆卸零部件²⁾

儿童电动牙刷销售包装上应明示适用年龄范围,其可拆卸零部件应符合 GB 6675.2—2014 中 4.4.1 和 4.4.2 的要求。

B.1.11 儿童³⁾牙刷饰件

B.1.11.1 含饰件的儿童用产品其销售包装上应明示适用年龄范围。

B.1.11.2 不可拆卸饰件连接牢度应大于或等于 70 N。

B.1.11.3 可拆卸饰件应符合 GB 6675.2—2014 中 4.4.1 和 4.4.2 的要求。

B.1.12 边缘、尖端

产品入口部位不可有非功能性的锐边、毛刺,其非入口部位形状不应对人体造成伤害。

B.2 安全要求**B.2.1 邻苯二甲酸酯增塑剂限量**

按 GB/T 22048 规定的方法进行测试。

1) 不包括儿童电动牙刷。

2) 不包括刷头。

3) 儿童指 14 周岁以下(含 14 周岁)的人群。

B.2.2 有害元素

按 GB 19342—2013 中附录 A 规定的方法进行测试。

B.2.3 磨尖丝刷毛 pH

按 GB 30003—2013 中附录 A 规定的方法进行测试。

B.2.4 抗菌安全性能

检查是否有安全性评价报告。

B.2.5 磨尖丝

在 1 支牙刷上,任取 10 根刷丝,贴在纸面上,用最小分度值为 0.001 mm 的显微镜分别测量磨尖丝距丝顶端 0.5 mm 和 0.01 mm 处丝直径。

B.2.6 电动牙刷电安全要求

按 GB 4706.1—2005 和 GB 4706.59 中规定的方法进行测试。

B.2.7 电动牙刷植毛头与固定装置牢固度

将刷头一端用夹具固定,植毛头端用测力装置沿固定装置轴向拉伸,直至植毛头与固定装置脱开或达到 50 N 以上仍未脱开时停止加荷,记录显示数值。

B.2.8 电动牙刷耐化学性能

B.2.8.1 仪器和试剂

B.2.8.1.1 配制化学试剂所用的装置,如:搅拌棒或混合器。

B.2.8.1.2 容器,可密封且自身不产生化学反应,如聚丙烯塑料瓶。

B.2.8.1.3 电子天平,精度为 0.001 g。

B.2.8.1.4 化学试剂,最低纯度和用量见表 B.4。

表 B.4

试剂	最低纯度	用量/g
乙醇	98.5%	100
<i>L</i> -香芹酮	98.0%	1.5
<i>L</i> -薄荷醇	98.0%	1.5
月桂基硫酸钠	95.0%	15.0
丙三醇	98.0%	200
水	GB/T 6682—2008,3 级	682

B.2.8.2 测试步骤

将 1.5 g *L*-香芹酮、1.5 g *L*-薄荷醇、15 g 月桂基硫酸钠、100 g 乙醇置于容器(B.2.8.1.2)中,用混合器(B.2.8.1.1)混匀。加入 250 g 水,混匀,澄清后再加入 200 g 丙三醇、432 g 水,混匀得到澄清的溶液。

将卸下的刷头放入上述溶液中。确保刷头有刷丝的部分及至少牙刷头部长度的 80% 浸入溶液中,如果刷头不可拆卸,则将有刷丝的刷头部分及牙刷颈部的 80% 浸入溶液中,在密封的容器中浸泡 24 h 后,轻轻拿出牙刷,用水冲洗,甩去多余的水,按 GB 4706.1—2005 中第 21 章所述进行弹性冲击试验。

B.2.9 儿童牙刷刷头

目测并手感检查儿童牙刷头部是否可拆卸。

B.2.10 儿童电动牙刷可拆卸零部件

按 GB 6675.2—2014 规定的方法进行测试。

B.2.11 儿童牙刷饰件

B.2.11.1 目测产品包装上是否有明示的适用年龄范围。

B.2.11.2 不可拆卸饰件按 GB 6675.2—2014 中 5.24.6 规定的方法进行测试。

B.2.11.3 可拆卸饰件按 GB 6675.2—2014 规定的方法进行测试。

B.2.12 边缘、尖端

在自然光或 40 W 灯光下距离产品 300 mm 目测,并用手感检查。
