

Протокол испытаний № 11280
от 27 декабря 2019 г.

лабораторный номер
(11374)

Образец: Паста зубная. Шифр 125РСК0009/2. Номер пломбы 09038228.

Изготовитель: ,

Заявитель: АНО "Роскачество" 115184, г. Москва, Средний Овчинниковский переулок, д.12

Упаковка: Туба из полимерного материала, помещенная в картонную коробку, опечатанную липкой лентой, помещена в мешок из полимерного материала, горловина которого скреплена пластиковой пломбой с оттиском 09038228. Целостность не нарушена.

Этикетка: 125РСК0009/2.

Задание: ТЗ АНО "Роскачество" (сахароза)

Заключение:

-

Результаты испытаний

Физико-химические показатели

Наименование показателя, ед.измерения	Результат	Нормы	Метод испытаний
Содержание сахарозы , г/100 г	не обнаруж. (менее 0,01)		Р 4.1.1672-03 (глава 1, п. III, 2.2)

Начало испытаний: 19.12.2019

Окончание испытаний: 27.12.2019

Протокол испытаний № 10737
от 18 декабря 2019 г.

лабораторный номер
(10802)

Образец: Паста зубная. Шифр 125РСК0009/2. Номер пломбы 09038228.
Изготовитель: ,
Заявитель: АНО "Роскачество" 115184, г. Москва, Средний Овчинниковский переулок, д.12

Упаковка: Туба из полимерного материала, помещенная в картонную коробку, опечатанную липкой лентой, помещена в мешок из полимерного материала, горловина которого скреплена пластиковой пломбой с оттиском 09038228. Целостность не нарушена.

Этикетка: 125РСК0009/2.

Задание: ТЗ АНО "Роскачество"

Заключение:

-

Результаты испытаний

Физико-химические показатели

Наименование показателя, ед.измерения	Результат	Нормы	Метод испытаний
Массовая доля суммы тяжелых металлов , %	менее 0,0004		ГОСТ 7983-99

Начало испытаний: 05.12.2019
Окончание испытаний: 18.12.2019

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ
№ 467-9/И от «30» декабря 2019 г.

Область применения продукции: Средство гигиены полости рта

Название продукции (образца): Зубная паста с маркировкой (шифром) -125РСК0009

Наименование заявителя, место нахождения: АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ «РОССИЙСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА» 115184, г. Москва, Ср. Овчинниковский пр. д.12.

Наименование изготовителя, место нахождения: не установлен, т.к. образцы обезличены

Код продукции (образца): 467-9/И-1п

Акт приема-передачи образцов: № 467/И от 05.12.2019

Сроки испытаний: с 06.12.2019 по 30.12.2019

Дополнительная информация:

Внешний вид:

потребительской упаковки - туба по 100 г в индивидуальной картонной упаковке, туба закрывается пластиковым навинчивающимся бушоном;

зубной пасты - однородная масса пастообразной консистенции, расслоения у выходного отверстия тубы и вдоль выдавленной "ленты" не наблюдается,

цвет - белый с бледно-салатовыми гелеобразными полосками

запах - специфический

вкус - фруктово-освежающий

В предоставленном заявителем составе, сахароза и другие легкоферментируемые углеводы – отсутствуют.

Масса фторида (в расчете на молярную массу фтора) в единице упаковки - 100 мг (по ГОСТу 7983 - не более 300 мг)

Испытательное оборудование и средства измерений*:

Наименование средства, тип	Инвентарный №	Год ввода в эксплуатацию
Анализатор жидкостной с электродом Эксперт-001-3 (0,1)	05510904	2008
Спектрофото-метр Genesys 20 27522-10	064110031	2006
pH-метр милливольтметр с электродом ЭСК- 10601/7 № 01521	05511242	2012
Весы электронные SPS402F	05510002	2011
Дозатор механич. одноканальный переменного объема 100-1000 ВЮНИТ	05525662	2014
Секундомер СОПр	б/н	2013
Центрифуга Kendro	064110375	2006
Термостат ТС-1/80 СПУ	06410529	2007
Анализатор изображения АТ-05	05525032	2013
Весы KERN 770-13	06411356	2010
Весы KERN EW-6000-1M	064110007	2010
Пипетка Finnpiptette 1-5 мл	064110186	2010
Счетчик количества микробов BZG 30	064110032	2006
Автоматический баканализатор Walk-Away	05525292	2014
Термостат Kendro	0644110514	2010
Стерилизатор паровой	05511249	2012
Термостат Memmert	05511241	2012
Микроскоп Аxioplan	064110034	2006
Весы KERN 770-60	064110513	2006

* Оборудование имеет действующие сроки поверки и аттестации



Результаты исследований:

Определяемые показатели	Единицы измерения	Результаты исследований*	Величина допустимого уровня	НД на методы исследований	Соответствует /не соответствует
физико-химические показатели:					
pH		7,7 ± 0,1	4,5-10,5	ГОСТ 29188.2-2014	соотв.
массовая доля фторида (в пересчете на моллярную массу фтора)	%	0,10 ± 0,02	не более 0,15	ГОСТ 7983-99 (№1)	соотв.
микробиологические показатели:					
общее количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов	КОЕ** в 1 г (мл)	менее 1,0 x 10 ¹	не более 10 ²	ГОСТ ISO 18416-2013 ГОСТ ISO 21148-2013 ГОСТ ISO 21149-2013 ГОСТ ISO 21150-2013 ГОСТ ISO 22717-2013 ГОСТ ISO 22718-2013	соотв.
candida albicans	КОЕ в 0,5 г (мл)	отсутствуют	не допускается		соотв.
escherichia coli		отсутствуют	не допускается		соотв.
staphylococcus aureus		отсутствуют	не допускается		соотв.
pseudomonas aeruginosa		отсутствуют	не допускается		соотв.
токсикологические показатели:					
общетоксическое действие, определяемое альтернативными методами in vitro	-	отсутствует	отсутствие общетоксического действия	ГОСТ 33506-2015	соотв.

* – погрешности измерений не превышают указанных в НД на методики испытаний

** – КОЕ - колониобразующие единицы

Конец протокола

№ п/п	Наименование показателя	Единица измерения	Результат	Нормативное значение	Соответствие
1	pH		7,7 ± 0,1	4,5-10,5	соотв.
2	массовая доля фторида (в пересчете на моллярную массу фтора)	%	0,10 ± 0,02	не более 0,15	соотв.
3	общее количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов	КОЕ в 1 г (мл)	менее 1,0 x 10 ¹	не более 10 ²	соотв.
4	candida albicans	КОЕ в 0,5 г (мл)	отсутствуют	не допускается	соотв.
5	escherichia coli		отсутствуют	не допускается	соотв.
6	staphylococcus aureus		отсутствуют	не допускается	соотв.
7	pseudomonas aeruginosa		отсутствуют	не допускается	соотв.
8	общетоксическое действие, определяемое альтернативными методами in vitro	-	отсутствует	отсутствие общетоксического действия	соотв.

Наименование изделия: Зубные пасты с маркировкой: 125РСК0001, 125РСК0002, 125РСК0003, 125РСК0004, 125РСК0005, 125РСК0006, 125РСК0007, 125РСК0008, 125РСК0009, 125РСК0010, 125РСК0011, 125РСК0012, 125РСК0013, 125РСК0014, 125РСК0015, 125РСК0016, 125РСК0017, 125РСК0018, 125РСК0019, 125РСК0020

Наименование фирмы заявителя, адрес: АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ «РОССИЙСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА» 115184, г. Москва, Ср. Овчинниковский пр. д.12.

Цель испытаний:

Изучение отбеливающих свойств зубных паст по лабораторной методике РСК СТО «Пасты зубные с заявленным отбеливающим действием. Потребительские испытания» п.5.8.4.

Основание: Заявление от 05.12. 2019 № 467/И.

Для проведения испытаний были представлены: 20 обезличенных образцов зубных паст.

Дата проведения испытаний: в период с 06 декабря 2019 г. по 30 декабря 2019 г.

Идентификация: Образцы зубных паст зашифрованы.

Испытательное оборудование и средства измерений*

Наименование средства определения измерений*	Тип
Цветоанализатор	СПЕКТРОН-М**
Термостат воздушный	ТС-80 М-2
Секундомер	СОПр-2-а3

* Оборудование имеет действующие сроки поверки и аттестации

**Прибор откалиброван по белому эталону BaSO₄

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 исследуемой зубной пастой.

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

Приготовление модельных образцов

Для получения модельных образцов порошок гидроксилapatита спрессовывали в виде дисков диаметром 10,1±0,1 мм и высотой 3,1±0,1 мм с последующим обжигом при максимальной температуре

1100°C. Размер спеченных модельных образцов: диаметр $8,1 \pm 0,1$ мм и высота $3,1 \pm 0,1$ мм. После обжига модельные образцы оставляли при комнатных условиях на 24 ч перед измерением их цвета.

Приготовление окрашивающего раствора

Дистиллированную воду нагревали до кипения в термостойкой стеклянной колбе или химическом термостойком стакане. В кипящую воду помещали чай при соотношении на 1 л воды - 10 г чая и кипятили 5 мин. Затем раствор охлаждали до комнатной температуры и фильтровали через бумажный фильтр.

Проведение испытаний.

Определение начальных усреднённых характеристик цвета модельных образцов в системе CIE $L^*a^*b^*$.

Модельные образцы устанавливали в окно цветоанализатора «Спектрон-М» и снимали спектр отражения для каждого образца на чёрном фоне в соответствии с эксплуатационной документацией прибора.

Определяли начальные характеристики цвета каждого модельного образца (E) в системе CIE $L^*a^*b^*$ 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 разделили на две группы: контрольную и испытываемую, по 3 образца в каждой.

Образцы контрольной группы поместили в дистиллированную воду и в термостат при температуре $37 \pm 1^\circ\text{C}$, а образцы испытываемой группы - в окрашивающий раствор и в термостат при температуре $37 \pm 1^\circ\text{C}$. Для окрашивания образцы испытываемой группы помещали на дно стеклянного стакана, в который наливали окрашивающий раствор, приготовленный по 5.11.3.2, таким образом, чтобы высота слоя окрашивающего раствора над верхней поверхностью образцов была 3 ± 1 см. Образцы обеих групп выдерживали в термостате 5 суток.

Определяли начальные усредненные характеристики цвета модельных образцов контрольной и испытываемой группы в системе CIE $L^*a^*b^*$.

Определение усреднённых характеристик цвета образцов контрольной и испытываемой групп в системе CIE $L^*a^*b^*$ после экспозиции в соответствующих средах

По истечении 5 суток образцы контрольной и испытываемой группы извлекали из дистиллированной воды и окрашивающего раствора, промывали под проточной холодной водой в течение 30 с, высушивали фильтровальной бумагой и проводили измерения цвета образцов обеих групп на цветоанализаторе «Спектрон-М».

Определяли 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.

Исследуемой зубной пастой чистили окрашенную верхнюю (относительно положения при экспозиции в растворе чая) поверхность каждого модельного образца испытываемой группы. Чистку проводили один раз в день в течение 3 дней следующим образом: на верхнюю поверхность образца испытываемой группы наносили зубную пасту, выдавливая её равномерным слоем из тубы по диаметру диска. Чистку проводили в течение 2 минут, растирая пасту торцевой поверхностью ватного валика нестерильного

для стоматологии. После чистки поверхность образца промывали под струей проточной холодной воды в течение 30 с и затем высушивали фильтровальной бумагой.

Определяли 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 исследуемой зубной пастой.

Оценка результатов испытаний

Степень отбеливания (CO) (эффективность отбеливающего действия испытуемых зубных паст) %, вычисляли по формуле:

$$CO = \frac{\Delta E_1 - \Delta E_2}{\Delta E_1} \times 100 \quad ,$$

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 исследуемой зубной пастой.

При показателях степени отбеливания (CO) более 10 % можно говорить об эффективном отбеливании.

Результаты испытаний:

Результаты испытаний представлены в таблице 1.

Таблица 1

Таблица
изменения цвета модельных образцов
после применения зубных паст с заявленным отбеливающим действием

Определяемый показатель	Ед. измерений	Величина допустимого уровня	НД на методы исследований	Код образца	Результат
степень отбеливания (CO)	%	более 10	СТО РСК «Пасты зубные с заявленным отбеливающим действием. Потребительские испытания» п.5.8.4.	125РСК0001	16,8
				125РСК0002	10,4
				125РСК0003	12,6
				125РСК0004	10,1
				125РСК0005	9,1
				125РСК0006	5,5
				125РСК0007	10,7
				125РСК0008	9,4
				125РСК0009	10,9
				125РСК0010	5,4
				125РСК0011	12,6
				125РСК0012	12,1

				125РСК0013	6,7
				125РСК0014	42,2
				125РСК0015	17,8
				125РСК0016	14,9
				125РСК0017	9,1
				125РСК0018	11,1
				125РСК0019	13,6
				125РСК0020	10,4

Выводы:

Зубные пасты с маркировкой: 125РСК0001, 125РСК0002, 125РСК0003, 125РСК0004, 125РСК0007, 125РСК0009, 125РСК0011, 125РСК0012, 125РСК0014, 125РСК0015, 125РСК0016, 125РСК0018, 125РСК0019, 125РСК0020 обладают выраженными отбеливающими свойствами.

Зубные пасты с маркировкой: 125РСК0005, 125РСК0006, 125РСК0008, 125РСК0009, 125РСК0010, 125РСК0013, 125РСК0017 показали незначительный отбеливающий эффект в лабораторных условиях.

Для окончательного вывода об эффективности испытуемых зубных паст необходимо проведение клинических испытаний согласно п.5.8.1 РСК СТО «Пасты зубные с заявленным отбеливающим действием. Потребительские испытания».

Примечания:

Чрезвычайно важно понимать этиологию окрашивания зубов, так как от этого зависит выбор отбеливающих средств, в том числе и зубных паст. Дисколорит зубов может поверхностным (внешним) и глубоким (внутренним):

I. Внешнее (поверхностное) окрашивание может быть вызвано многолетним курением, частым употреблением чая, кофе, красного вина, наружным использованием некоторых лекарственных препаратов (например, на основе хлоргексидина), неудовлетворительной гигиеной рта.

II. Внутреннее (глубокое) окрашивание может быть вызвано: рядом врожденных заболеваний, травмой, некачественным лечением зубов, приемом некоторых лекарственных препаратов (например, антибиотиков тетрациклинового ряда), флюорозом, гипо- и гиперплазией эмали, возрастными изменениями в твердых тканях зубов и т.д.

При оценке эффективности отбеливающих зубных паст следует учитывать, что их отбеливающие свойства обусловлены разными механизмами: за счет выделения атомарного кислорода из пероксида водорода и его соединений; ферментов: папаин, бромелайн; полифосфатов, абразивов и др.