

《牙刷及口腔器具安全通用技术要求》国家标准编制说明（报批稿）

一、任务来源

根据国标委综合[2014]67号《关于下达2014年第一批国家标准制修订计划的通知》，《牙刷及口腔器具产品安全通用技术要求》为此次制定计划的项目之一，项目编号为20140275-Q-607。全国口腔护理用品标准化技术委员会是标准的技术归口单位，全国口腔护理用品标准化技术委员会牙刷分技术委员会（以下简称我标委会）负责标准的组织制定，标准主要起草单位有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等。

二、标准制定的目的和意义

牙刷及口腔器具产品是人们日常用于口腔清洁护理的一系列产品。主要包括牙刷、牙间刷、牙线、牙线棒、舌刮器、婴幼儿磨牙器具等。随着人们对口腔健康的关注，牙刷及口腔清洁器具产品也迅速发展，新产品层出不穷，近年来，除了牙刷口腔清洁用品外，牙线、牙线棒、舌刮器也十分畅销，消费者对此类产品的需求不断增长。其中牙线和牙线棒是用合成纤维、固定支架或其它材料组成的，用来清洁牙齿邻面附着物，能起到清洁口腔的作用。舌刮器是用来清洁舌垢的日用口腔器具。这些产品均是人们日常所用的口腔清洁用品，它们的安全卫生指标涉及到人身的健康。但目前牙刷及日用口腔器具产品标准中关于安全性能指标还不够完善，该标准的制定将进一步完善这些产品的安全性能指标。使生产企业能够更规范地进行生产，保证产品的安全性能。因此，非常有必要通过制定强制性标准达到这一目标，这也是达到这一目标的最有效的途径之一。同时口腔清

洁护理行业组织对口腔器具产品的质量安全高度重视，是行业发展的急迫项目，也是企业和技术委员会迫切要求制定的项目，在标准体系里，此项目为重点项目。

本标准的制定将会填补这一空白，从而能够进一步提高产品安全质量，保障消费者使用的安全性。该标准可为牙刷及日用口腔器具产品的质量安全提供技术依据，也可检测部门、执法部门提供技术支撑。

三、标准制定的过程

1、起草阶段

2014年9月，国标委下达《牙刷及口腔器具产品安全通用技术要求》制定计划后我标委会在口腔护理用品行业内征集标准起草小组成员，组成标准工作组。同时我标委会还查阅了国内相关标准及有关技术资料，起草了标准草案。

2015年8月，《牙刷及口腔器具产品安全通用技术要求》国家标准制定会议在无锡市召开，会议由全国口腔护理用品标准化技术委员会牙刷分技术委员会主办，无锡市兴达尼龙有限公司承办，共有36家单位43位代表参会。与会各位领导、专家在标准草案的基础上进行了深入、细致的讨论，对标准草案提出了宝贵的意见和建议。与会代表一致同意为了便于标准理解，增加抗菌牙刷等术语定义，增加邻苯二甲酸酯增塑剂限量要求，删除了检验规则、标志、包装、运输及贮存的要求。同时对抗菌牙刷和磨牙器具产品中涉及安全性的指标，要求参会企业结合自身产品现状，尽快提出各自的书面意见。会后，我标委会根据会议意见及各生产企业的建议对标准草案进行了整理修改，为第二次会议召开打下了基础。

2015年9月,《牙刷及口腔器具产品安全通用技术要求》国家标准制定工作第二次会议在扬州市召开,会议由全国口腔护理用品标准化技术委员会牙刷分技术委员会主办,倍加洁集团股份有限公司(原扬州明星牙刷有限公司)承办,共有27家单位的42名代表参加了此次会议,会上我标委会简述第一次会后标准制定工作的情况,参会代表结合一次会后各生产企业提出的建议对标准文本逐条进行了认真、充分的讨论。会议确定,含有指示色刷毛的牙刷也应符合标准中脱色要求,抗菌牙刷应由生产厂家提供安全性评价报告,删除婴幼儿磨牙器具头部凸起拉断力要求等等。会后,我标委会根据会议意见对标准文本进行了修改整理,并组织标准化中心挂靠单位相关资质人员对标准文稿进行讨论,整理后形成了标准征求意见稿。

2、征求意见阶段

2015年11月,我标委会将标准征求意见稿以电子邮件形式发往标委会各委员单位及相关生产企业共43家单位,同时还发布在我标委会和国标委网站上,向社会广泛征求意见。有建议或意见的15家,意见采纳情况详见征求意见稿汇总处理表。2016年5月我标委会将意见进行汇总、整理,根据意见对标准文稿进行了修改,形成标准送审稿,为审查会做好准备。

3、审查阶段

2016年11月23日,我标委会在扬州组织召开了《牙刷及口腔器具产品安全通用技术要求》国家标准审查会。共有41人参加了会议,其中委员和委员代表共计28人,占全体委员的76%。会上专家及委员们听取了标准起草组的工作情况汇报后,对标准编制说明及标准送审稿逐条逐款进行了认真审查和充分讨论,提出了5条修改意见,会议一致同意通过审查。

4、报批阶段

审查会后，起草组根据审查会意见，将标准送审稿进一步修改、整理和完善，形成标准报批稿、编制说明及其他附件，一同报送主管机构。

四、编制原则

1、以提高产品安全质量，减少消费者使用产品过程中潜在危险造成伤害的原则。

2、促进生产企业经济效益和在国际贸易中竞争力提高的原则。

3、使标准内容易于理解，试验方法便于操作、科学先进的原则。

4、与现有的法律法规和国家标准保持相一致的原则。

五、国内外相关技术和标准现状

ISO 20126 手动牙刷 一般要求和试验方法

ISO 20127 电动牙刷 一般要求和试验方法

ISO 22254: 2005 牙科-手动牙刷-毛刷部分耐弯曲性

DIN 13973-1-2008 牙科材料.磨损试验指南.第 1 部分:牙刷磨损

NF S91-401-1990 牙科工艺 牙刷硬度指数

JSA S 3016-1995 牙刷

GB 19342-2013 牙刷

GB 30002-2013 儿童牙刷

GB 30003-2013 磨尖丝牙刷

QB/T 4745-2014 舌刮器

QB/T 4748-2014 牙线

QB/T 4749-2014 牙线棒

LY/T 1159-2006 木牙签

六、专利的说明

经查询和征集相关生产企业，本标准不涉及专利问题。

七、强制性标准的理由

此标准规定了牙刷及日用口腔清洁护理器具产品涉及人身安全健康的技术要求，因此标准中的技术条款和试验方法需要强制。建议该标准作为强制性国家标准发布。

八、范围

本标准规定了牙刷及日用口腔清洁护理器具产品的术语和定义、产品分类、要求、试验方法。适用于牙刷及日用口腔清洁护理器具产品有关安全的通用技术要求。此处的牙刷产品包括成人牙刷、儿童牙刷、磨尖丝牙刷、注胶毛牙刷、抗菌牙刷、电动牙刷等；日用口腔清洁护理器具产品包括牙间刷、舌刮器、牙签、牙线、牙线棒、婴幼儿磨牙器具等。

九、术语和定义

引入现行的《牙刷》、《儿童牙刷》、《磨尖丝牙刷》及《电动牙刷 一般要求和检测方法》国家标准及《牙线》、《舌刮器》等行业标准中与本标准有关的术语定义，同时根据标准的需要增加了注胶毛牙刷和抗菌牙刷的术语定义。

十、技术指标的内容及确定依据

本标准技术要求项目有：总则、邻苯二甲酸酯增塑剂限量、有害元素、磨尖丝刷毛 pH、脱色性能、抗菌牙刷安全性能、木制竹制牙签中二氧化硫浸出量、牙刷安全性能、边缘、尖端及儿童用牙刷及日用口腔清洁护理器具饰件共 10 项。

1、总则

标准规定“产品在正常使用及经滥用试验后所暴露的化学物质，不应

给人体的健康带来负面影响。同时在正常或可合理预见的使用条件下，产品不应对人体健康产生危害。”总则的规定说明了产品在非正常使用下，而产生对人体的伤害不在本标准规定的范围内，同时产品在正常使用及经滥用试验后所暴露的化学物质（例如荧光剂等），也不应给人体的健康带来负面影响。

2、邻苯二甲酸酯增塑剂限量

牙刷及日用口腔清洁护理器具产品一般为塑料制品，然而，塑料材料在生产过程中会添加一定量的稳定剂、增塑剂、着色剂等添加剂，过去，人们一直认为增塑剂类化合物毒性低，具有良好的理化特征，因此几乎不加限制地生产和使用。近些年科研人员发现，增塑剂的急性毒性很低，人体摄入后短时间内几乎没有急性中毒的表现，但这并不意味着它是安全的，相反，其慢性毒性对人体的危害相当大。世界卫生组织将其公告为一种环境雌性荷尔蒙，在体内会干扰人体的内分泌系统，影响儿童发育，长期摄取可能会造成免疫力及生殖力下降；还可能损害肝脏、肾脏，有致癌风险。另外，增塑剂随着时间的推移会慢慢从塑料制品中迁移出来，进入空气、土壤、水源乃至食物，会对环境造成危害。因此，标准中不仅对儿童用产品的入口和可触及部位材料的增塑剂进行了规定，还对成人用产品的入口部件材料的增塑剂也进行了规定，其要求参照了 GB 6675.1-2014 玩具安全标准中限定增塑剂类别和限量要求。

3、有害元素

塑料材料在合成过程中会使用无机金属类催化剂或引发剂，导致了塑料中重金属元素在日常使用过程中迁移出来，对人体健康带来隐患。本标准参考 GB 6675.4-2014 玩具安全标准中对玩具材料可迁移元素的最大限量

要求。对产品中可溶性锑、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进行了规定。

4、磨尖丝刷毛 pH

目前市场上销售的磨尖丝牙刷中所使用磨尖丝刷毛主要是通过化学方式磨尖的，其工艺是将刷丝末端浸泡在强碱（NaOH）溶液中进行腐蚀，再用盐酸（HCl）中和，最后用水冲洗，经化学处理后的刷丝末端呈现圆锥形，末尾丝径十分尖细，手感柔软。鉴于化学磨尖丝的特殊工艺，为避免刷丝制造中酸碱物质的残留，影响到人体口腔安全，标准中设定 pH 指标。

5、脱色性能

为了增加产品的美观性，产品的有些部件是有颜色的，特别是入口的有色部件若着色剂与树脂的相容性不好，易造成产品脱色，污染消费者的口腔，给消费者带来烦恼、造成危害。因此标准规定“牙刷及日用口腔清洁护理器具不应脱色。”对于有指示色刷毛的牙刷，在未使用前其指示色刷毛也不应脱色，只能在使用过程中缓慢褪色起到提示消费者使用时间的作用。该条款的规定是为了保证牙刷及日用口腔清洁护理器具不应有脱色现象，避免对消费者的身体健康带来隐患。

6、抗菌牙刷安全性能

抗菌牙刷的主要加工手段是在抗菌刷丝成型过程中加入抗菌成分，一次成型制成抗菌刷丝。现在市场上所用的抗菌剂可分溶出型和非溶出型两种，溶出型抗菌制品在使用过程中，抗菌剂容易析出沾染，影响口腔常驻菌平衡，进而影响口腔卫生安全。当抗菌剂进入人体口腔后不会对人体造成直接危害，但其间接影响却是长期的，它会破坏口腔中原有的菌落平衡，导致口腔内某些菌株产生抗药性，最终导致口腔疾病的抵抗力低下。鉴于

抗菌剂对人体健康的潜在危害及抗菌剂种类较多，而不同类型的抗菌剂有不同的试验方法，故本标准中抗菌牙刷安全性能规定“生产厂家应有安全性评价报告”。即由生产抗菌刷丝的企业或使用抗菌刷丝的生产企业应进行安全性评价报告。该项条款的规定确保了抗菌牙刷的安全性能。

7、木制、竹制牙签中二氧化硫浸出量

牙签的销售价格比较低廉，为了木制、竹制牙签看上去更美观，有个别厂商会使用硫磺或二氧化硫熏染方法对其进行漂白、防腐处理，残留在牙签中的二氧化硫过量会对人们的口腔健康带来危害。二氧化硫是一种有毒气体，因其易溶于水，使用牙签时，残留在牙签上的二氧化硫在湿润的口腔粘膜上易生成具有腐蚀性的亚硫酸、硫酸和硫酸盐，对口腔及呼吸道粘膜有强烈的刺激作用，严重时可引起喉水肿、声带痉挛而致窒息。经查询，现行的 LY/T 1159-2006《木牙签》对二氧化硫浸出量未做规定，而 GB 19790.1-2005《一次性筷子 第1部分：木筷》和 GB 19790.2-2005《一次性筷子 第2部分：竹筷》国家标准中规定二氧化硫浸出量应不大于 600mg/kg（以 SO₂ 计），本标准参考 GB 19790.1-2005 和 GB 19790.2-2005 国家强制性标准要求，对木制、竹制牙签中二氧化硫浸出量进行了规定。

8、牙刷安全性能

（1）牙刷毛束拉力和颈部抗弯力

毛束拉力和颈部抗弯力是牙刷产品的安全性指标。毛束拉力不达标可能会造成使用过程中刷毛脱落，脱落的刷毛在口腔中容易对消费者特别是儿童产生安全隐患；而颈部抗弯力不达标则会造成使用过程中刷头与刷柄连接处断裂，断裂部位的尖端会对消费者口腔造成伤害。因此本标准中规定了牙刷的毛束拉力和颈部抗弯力要求。

由于注胶毛牙刷的刷毛与刷头是一体注塑成型的，故标准中对注胶毛牙刷毛束拉力未做规定。同时考虑到电动牙刷的刷柄及刷头各部位内部构件较多，且电动牙刷颈部较手动牙刷粗壮，结合实际使用过程中的施力情况，因此本标准中对电动牙刷颈部抗弯力未做规定。

（2）儿童牙刷刷头

考虑到手动儿童牙刷中刷头较小，若刷头可拆卸容易造成儿童使用牙刷时刷头脱落到口腔中，严重时可能会卡到喉咙，发生窒息的危险。因此，标准中规定“儿童牙刷头部应不能拆卸”，以保证儿童使用安全。

由于儿童电动牙刷刷头较手动牙刷刷头大，同时考虑到使用成本，一般儿童电动牙刷刷头都设计为可拆卸的，所以本标准对儿童电动牙刷刷头未做规定，即儿童牙刷刷头要求不包括儿童电动牙刷。

（3）牙刷刷毛安全性能

为了减少刷牙时刷毛对牙龈的损伤，目前市场上销售的牙刷产品其刷毛工艺处理主要有三种方式。一种是通过物理方法磨毛去除其顶端锐角和毛刺，一种是通过化学方法使刷丝末端呈现尖锥形，还有一种是模塑一体成型的刷毛（注胶刷毛），其顶端也为尖锥形，由于这种刷毛为橡胶材料制成，刷毛比较柔软，对牙龈的损伤较小，因此本标准中只对物理方法处理的磨毛和化学方法处理的磨尖丝进行了规定。

A 磨毛

刷毛单丝顶端轮廓经物理磨毛工艺处理后，去除其顶端锐角和毛刺等，可以保证刷毛顶端光滑。因此磨毛的好坏，直接影响人们的口腔安全，若刷毛未进行磨毛或磨毛合格率低，会在消费者正常使用过程中损坏牙龈，造成牙龈出血等口腔问题，为此在本标准中对磨毛进行了规定。

B 磨尖丝

通过化学腐蚀方法对刷毛顶端进行磨尖处理，也是为了减少刷毛对口腔的损害，其更利于牙齿的清洁。因此本标准中规定了磨尖丝刷毛距丝顶端 0.5mm 处丝直径应有 90%小于等于 0.08mm 和距丝顶端 0.01mm 处丝直径应有 70%小于等于 0.04mm 的要求，此项要求保证了刷丝尖端磨尖处理的合格率，在减小牙龈损伤的同时，还提高了牙刷清洁牙缝的功能。

(4) 电动牙刷的电安全要求、植毛头与固定装置牢固度及耐化学性能

电安全要求、植毛头与固定装置牢固度及耐化学性能是电动牙刷特有安全性要求。

A 电安全要求：电动牙刷是以电池为动力进行工作的，为了保证在使用中产品的电安全，其电器部分和相关附件应符合 GB 4706.1《家用和类似用途电器的安全 第 1 部分：通用要求》和 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》国家标准相关要求。

B 耐化学性能：电动牙刷经化学性能试验后，其刷头也应符合 GB 4706.1-2005 中第 21 章的弹性冲击试验要求。本标准中电动牙刷电安全和耐化学性能要求参照了 ISO 20127:2005《牙科学 电动牙刷 一般要求和检测方法》要求。

C 植毛头与固定装置牢固度：有的电动牙刷的刷头设计是由植毛头和固定装置组成。在刷牙时通过植毛头的震动旋转，使刷毛产生高频振动以到达清洁牙齿的目的。因此为了防止在使用时植毛头脱落，给消费者带来安全隐患，本标准还规定了植毛头与固定装置牢固度要求。

(5) 儿童电动牙刷可拆卸零部件

儿童电动牙刷与成人电动牙刷的结构相同，其结构较手动牙刷复杂，

考虑到儿童的使用安全，同时参考 GB 6675.2-2004 玩具安全国家标准中的零部件要求，以防止儿童在使用过程中误吞零部件造成危害。标准规定“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”，本标准中可拆卸零部件不包括刷头。

9、边缘、尖端

人体口腔的粘膜较嫩，产品入口部位的外形若有锐边、毛刺，易造成口腔出血，给消费者带来安全隐患，因此，考虑到消费者的使用安全，标准规定“入口部位不可有非功能性的锐边、毛刺，非入口部位形状不应对人体造成伤害。”

10、儿童用牙刷及日用口腔清洁护理器具饰件

为了增加儿童的兴趣，儿童用牙刷及日用口腔清洁护理器具有的会附带有小饰品、小饰件，有的小饰件直接附在产品上，为保证儿童的使用安全，本标准参照了玩具标准，就安全方面进行了规定，对于不同年龄阶段的儿童其安全性要求在标准也不同，因此对于有饰件的产品，则要求企业在产品的销售包装上标明适用年龄范围，以确保符合国家相应标准的规定。

十一、验证试验

收集了 18 家单位 77 种样品 195 个样本，这 18 家单位主要分布在江苏、广东、云南、北京、湖北、山东等地，样品涵盖进口、国产的高、中、低档产品，具有广泛性和代表性。对这些样本进行了磨尖丝刷毛尖端距丝顶端 0.01mm 处直径的验证试验。验证结果如下：

统计要求：磨尖丝刷毛尖端距丝顶端 0.01mm 处丝直径的合格率。

样本 编号	测试结果 mm										统计结果					
											丝直 径≤ 0.010 mm 的 合格 率, %	丝直 径≤ 0.015 mm 的 合格 率, %	丝直 径≤ 0.020 mm 的 合格 率, %	丝直 径≤ 0.025 mm 的 合格 率, %	丝直 径≤ 0.030 mm 的 合格 率, %	丝直 径≤ 0.040 mm 的 合格 率, %
1	0.020	0.050	0.030	0.003	0.060	0.050	0.030	0.030	0.020	0.030	10	10	30	30	70	70
2	0.003	0.012	0.025	0.017	0.020	0.043	0.019	0.017	0.013	0.023	10	30	70	90	90	90
3	0.003	0.004	0.008	0.005	0.018	0.003	0.004	0.012	0.003	0.004	80	90	100	100	100	100
4	0.004	0.010	0.005	0.005	0.003	0.003	0.010	0.004	0.003	0.004	100	100	100	100	100	100
5	0.004	0.005	0.004	0.008	0.005	0.002	0.004	0.005	0.003	0.006	100	100	100	100	100	100
6	0.006	0.003	0.008	0.004	0.004	0.004	0.003	0.010	0.003	0.011	90	100	100	100	100	100
7	0.008	0.004	0.005	0.006	0.003	0.004	0.003	0.006	0.004	0.006	100	100	100	100	100	100
8	0.004	0.007	0.009	0.005	0.006	0.006	0.005	0.008	0.006	0.004	100	100	100	100	100	100
9	0.003	0.004	0.011	0.006	0.003	0.004	0.009	0.004	0.008	0.005	90	100	100	100	100	100
10	0.002	0.003	0.002	0.003	0.004	0.007	0.003	0.003	0.003	0.005	100	100	100	100	100	100
11	0.007	0.006	0.003	0.065	0.002	0.051	0.008	0.002	0.003	0.004	80	80	80	80	80	80
12	0.034	0.014	0.035	0.033	0.031	0.024	0.021	0.029	0.020	0.028	0	10	20	40	60	100
13	0.029	0.046	0.053	0.032	0.036	0.054	0.031	0.019	0.039	0.019	0	0	20	20	30	70
14	0.005	0.004	0.005	0.005	0.003	0.006	0.010	0.010	0.007	0.006	100	100	100	100	100	100
15	0.004	0.004	0.003	0.004	0.012	0.007	0.003	0.008	0.003	0.006	90	100	100	100	100	100
16	0.030	0.032	0.038	0.045	0.032	0.019	0.045	0.013	0.009	0.046	10	20	30	30	40	70
17	0.026	0.030	0.004	0.005	0.006	0.004	0.003	0.017	0.004	0.020	60	60	80	80	100	100
18	0.007	0.003	0.015	0.013	0.023	0.019	0.008	0.004	0.030	0.002	50	70	80	90	100	100
19	0.008	0.010	0.005	0.003	0.009	0.012	0.005	0.013	0.010	0.005	90	100	100	100	100	100

20	0.010	0.006	0.004	0.009	0.007	0.004	0.004	0.004	0.004	0.004	100	100	100	100	100	100
21	0.006	0.011	0.006	0.013	0.019	0.006	0.007	0.020	0.014	0.009	50	80	100	100	100	100
22	0.005	0.004	0.011	0.009	0.007	0.012	0.004	0.013	0.005	0.003	70	100	100	100	100	100
23	0.007	0.012	0.017	0.005	0.007	0.003	0.011	0.006	0.007	0.008	70	90	100	100	100	100
24	0.008	0.008	0.006	0.004	0.006	0.007	0.014	0.009	0.007	0.006	90	100	100	100	100	100
25	0.010	0.011	0.012	0.033	0.032	0.022	0.030	0.013	0.027	0.005	20	50	50	60	80	100
26	0.054	0.022	0.032	0.012	0.010	0.009	0.010	0.015	0.008	0.039	40	60	60	70	70	90
27	0.052	0.068	0.055	0.057	0.043	0.043	0.062	0.049	0.051	0.051	0	0	0	0	0	0
28	0.011	0.033	0.037	0.023	0.037	0.038	0.038	0.036	0.041	0.047	0	10	10	20	20	80
29	0.005	0.003	0.003	0.004	0.003	0.004	0.005	0.004	0.003	0.003	100	100	100	100	100	100
30	0.003	0.008	0.004	0.003	0.006	0.003	0.003	0.007	0.003	0.003	100	100	100	100	100	100
31	0.012	0.003	0.006	0.007	0.011	0.004	0.009	0.004	0.014	0.010	70	100	100	100	100	100
32	0.005	0.006	0.004	0.003	0.005	0.004	0.004	0.003	0.004	0.007	100	100	100	100	100	100
33	0.006	0.006	0.011	0.007	0.006	0.009	0.004	0.004	0.006	0.011	80	100	100	100	100	100
34	0.046	0.012	0.014	0.004	0.010	0.012	0.009	0.007	0.035	0.014	40	80	80	80	80	90
35	0.004	0.005	0.015	0.004	0.004	0.012	0.006	0.006	0.006	0.023	70	90	90	100	100	100
36	0.018	0.010	0.010	0.004	0.006	0.016	0.020	0.006	0.026	0.004	60	60	90	90	100	100
37	0.061	0.052	0.055	0.055	0.041	0.050	0.047	0.055	0.046	0.066	0	0	0	0	0	0
38	0.005	0.004	0.005	0.003	0.004	0.005	0.003	0.004	0.012	0.004	90	100	100	100	100	100
39	0.005	0.008	0.006	0.005	0.005	0.004	0.004	0.003	0.006	0.003	100	100	100	100	100	100
40	0.005	0.006	0.003	0.008	0.004	0.004	0.004	0.004	0.007	0.009	100	100	100	100	100	100
41	0.027	0.012	0.025	0.024	0.028	0.028	0.021	0.019	0.031	0.036	0	10	20	50	80	100
42	0.019	0.015	0.045	0.018	0.012	0.025	0.026	0.013	0.024	0.037	0	30	50	70	80	90
43	0.010	0.031	0.010	0.020	0.020	0.029	0.022	0.011	0.031	0.040	20	30	50	60	70	100
44	0.020	0.047	0.004	0.014	0.011	0.044	0.030	0.006	0.028	0.023	30	40	50	60	80	80
45	0.032	0.016	0.018	0.026	0.024	0.016	0.038	0.046	0.034	0.004	10	10	40	50	60	90
46	0.009	0.006	0.005	0.006	0.003	0.004	0.004	0.003	0.004	0.006	100	100	100	100	100	100

47	0.005	0.004	0.004	0.003	0.003	0.003	0.004	0.003	0.004	0.005	100	100	100	100	100	100
48	0.004	0.005	0.004	0.005	0.005	0.003	0.005	0.007	0.006	0.009	100	100	100	100	100	100
49	0.089	0.005	0.032	0.022	0.007	0.038	0.023	0.004	0.006	0.003	50	50	50	70	70	90
50	0.003	0.005	0.005	0.003	0.004	0.006	0.007	0.006	0.006	0.016	90	90	100	100	100	100
51	0.029	0.004	0.034	0.016	0.041	0.049	0.004	0.020	0.053	0.038	20	20	40	40	50	70
52	0.029	0.003	0.028	0.024	0.032	0.034	0.044	0.024	0.012	0.045	10	20	20	40	60	80
53	0.003	0.006	0.018	0.013	0.024	0.003	0.007	0.006	0.012	0.007	60	80	90	100	100	100
54	0.012	0.007	0.006	0.005	0.006	0.019	0.004	0.010	0.019	0.002	70	80	100	100	100	100
55	0.005	0.013	0.003	0.016	0.034	0.041	0.029	0.025	0.038	0.035	20	30	40	50	60	90
56	0.021	0.032	0.039	0.020	0.045	0.034	0.029	0.036	0.032	0.044	0	0	10	20	30	80
57	0.036	0.039	0.030	0.031	0.003	0.017	0.005	0.011	0.033	0.045	20	30	40	40	50	90
58	0.003	0.004	0.008	0.004	0.009	0.008	0.004	0.007	0.004	0.005	100	100	100	100	100	100
59	0.015	0.004	0.006	0.008	0.004	0.002	0.011	0.010	0.002	0.003	80	100	100	100	100	100
60	0.025	0.019	0.025	0.016	0.035	0.032	0.024	0.029	0.023	0.036	0	0	20	60	70	100
61	0.018	0.022	0.048	0.011	0.028	0.036	0.051	0.066	0.036	0.048	0	10	20	30	40	60
62	0.006	0.004	0.006	0.004	0.008	0.007	0.004	0.006	0.009	0.010	100	100	100	100	100	100
63	0.004	0.006	0.004	0.004	0.004	0.003	0.007	0.004	0.004	0.008	100	100	100	100	100	100
64	0.006	0.004	0.004	0.009	0.005	0.009	0.006	0.009	0.006	0.005	100	100	100	100	100	100
65	0.052	0.012	0.033	0.017	0.007	0.003	0.032	0.003	0.006	0.003	50	60	70	70	70	90
66	0.028	0.033	0.033	0.019	0.014	0.026	0.022	0.012	0.009	0.009	20	40	50	60	80	100
67	0.010	0.027	0.016	0.005	0.008	0.031	0.018	0.007	0.005	0.009	60	60	80	80	90	100
68	0.037	0.007	0.009	0.028	0.031	0.007	0.009	0.010	0.008	0.007	70	70	70	70	80	100
69	0.005	0.010	0.007	0.006	0.003	0.008	0.004	0.014	0.015	0.015	70	100	100	100	100	100
70	0.003	0.004	0.004	0.007	0.003	0.004	0.004	0.004	0.004	0.004	100	100	100	100	100	100
71	0.004	0.008	0.003	0.011	0.005	0.004	0.004	0.002	0.010	0.011	80	100	100	100	100	100
72	0.004	0.003	0.006	0.009	0.004	0.007	0.003	0.011	0.003	0.004	90	100	100	100	100	100
73	0.029	0.038	0.028	0.020	0.003	0.022	0.003	0.039	0.033	0.009	30	30	40	50	70	100

74	0.007	0.033	0.030	0.002	0.022	0.025	0.026	0.022	0.024	0.011	20	30	30	70	90	100
75	0.014	0.017	0.025	0.031	0.019	0.024	0.033	0.009	0.022	0.047	10	20	40	70	70	90
76	0.046	0.009	0.003	0.003	0.006	0.007	0.011	0.009	0.004	0.023	70	80	80	90	90	90
77	0.006	0.006	0.011	0.002	0.016	0.005	0.007	0.021	0.003	0.005	70	80	90	100	100	100
78	0.002	0.007	0.004	0.003	0.003	0.002	0.004	0.003	0.002	0.024	90	90	90	100	100	100
79	0.002	0.002	0.008	0.002	0.005	0.005	0.003	0.004	0.021	0.018	80	80	90	100	100	100
80	0.004	0.005	0.003	0.004	0.022	0.004	0.007	0.004	0.007	0.006	90	90	90	100	100	100
81	0.002	0.004	0.013	0.014	0.006	0.032	0.044	0.043	0.048	0.022	30	50	50	60	60	70
82	0.048	0.029	0.036	0.034	0.030	0.041	0.040	0.019	0.026	0.044	0	0	10	10	40	70
83	0.004	0.013	0.036	0.015	0.032	0.045	0.021	0.032	0.009	0.021	20	40	40	60	60	90
84	0.036	0.029	0.071	0.028	0.035	0.024	0.042	0.064	0.049	0.021	0	0	0	20	40	60
85	0.043	0.056	0.038	0.029	0.042	0.046	0.004	0.035	0.048	0.034	10	10	10	10	20	50
86	0.031	0.017	0.016	0.025	0.029	0.049	0.037	0.028	0.042	0.021	0	0	20	40	60	80
87	0.073	0.034	0.014	0.049	0.024	0.031	0.018	0.003	0.006	0.042	20	30	40	50	50	70
88	0.007	0.005	0.006	0.002	0.030	0.005	0.005	0.003	0.037	0.029	70	70	70	70	90	100
89	0.024	0.004	0.024	0.025	0.003	0.058	0.004	0.021	0.005	0.004	50	50	50	90	90	90
90	0.006	0.013	0.017	0.005	0.004	0.054	0.011	0.022	0.023	0.016	30	50	70	90	90	90
91	0.018	0.007	0.054	0.024	0.003	0.033	0.009	0.024	0.035	0.007	40	40	50	70	70	90
92	0.002	0.006	0.012	0.004	0.013	0.003	0.008	0.007	0.004	0.006	80	100	100	100	100	100
93	0.033	0.062	0.031	0.042	0.022	0.030	0.054	0.024	0.051	0.025	0	0	0	30	40	60
94	0.024	0.023	0.011	0.032	0.029	0.026	0.023	0.058	0.037	0.026	0	10	10	40	70	90
95	0.036	0.056	0.011	0.049	0.063	0.030	0.014	0.068	0.059	0.038	0	20	20	20	30	50
96	0.015	0.026	0.011	0.025	0.005	0.008	0.004	0.003	0.013	0.026	40	70	70	80	100	100
97	0.016	0.026	0.003	0.013	0.027	0.011	0.011	0.009	0.006	0.023	30	60	70	80	100	100
98	0.011	0.007	0.019	0.024	0.014	0.007	0.007	0.016	0.005	0.018	40	60	90	100	100	100
99	0.007	0.013	0.010	0.011	0.049	0.007	0.003	0.024	0.003	0.016	50	70	80	90	90	90
100	0.003	0.006	0.038	0.032	0.003	0.004	0.029	0.004	0.024	0.012	50	60	60	70	80	100

101	0.026	0.018	0.039	0.065	0.003	0.025	0.009	0.026	0.051	0.046	20	20	30	40	60	70
102	0.048	0.067	0.003	0.061	0.003	0.039	0.003	0.098	0.085	0.052	30	30	30	30	30	40
103	0.020	0.056	0.026	0.037	0.057	0.099	0.036	0.035	0.042	0.004	10	10	20	20	30	60
104	0.003	0.015	0.055	0.010	0.040	0.005	0.057	0.071	0.020	0.046	30	40	50	50	50	60
105	0.003	0.003	0.003	0.021	0.013	0.004	0.011	0.018	0.003	0.004	60	80	90	100	100	100
106	0.004	0.004	0.003	0.004	0.003	0.005	0.003	0.003	0.003	0.004	100	100	100	100	100	100
107	0.029	0.009	0.031	0.033	0.034	0.042	0.007	0.029	0.033	0.027	20	20	20	20	50	90
108	0.005	0.010	0.004	0.005	0.005	0.011	0.005	0.011	0.003	0.007	80	100	100	100	100	100
109	0.005	0.004	0.007	0.012	0.004	0.004	0.008	0.003	0.007	0.005	90	100	100	100	100	100
110	0.004	0.006	0.003	0.004	0.004	0.003	0.011	0.006	0.007	0.003	90	100	100	100	100	100
111	0.003	0.003	0.003	0.003	0.002	0.002	0.003	0.003	0.003	0.002	100	100	100	100	100	100
112	0.002	0.003	0.004	0.004	0.002	0.003	0.003	0.002	0.003	0.003	100	100	100	100	100	100
113	0.002	0.006	0.002	0.013	0.003	0.002	0.023	0.003	0.004	0.003	80	90	90	100	100	100
114	0.004	0.003	0.001	0.003	0.003	0.002	0.004	0.004	0.002	0.002	100	100	100	100	100	100
115	0.003	0.023	0.002	0.002	0.004	0.001	0.005	0.004	0.004	0.004	90	90	90	100	100	100
116	0.014	0.004	0.003	0.004	0.010	0.003	0.010	0.003	0.002	0.020	80	90	100	100	100	100
117	0.005	0.003	0.003	0.002	0.004	0.002	0.004	0.003	0.004	0.004	100	100	100	100	100	100
118	0.003	0.002	0.004	0.004	0.003	0.004	0.003	0.002	0.003	0.002	100	100	100	100	100	100
119	0.003	0.004	0.008	0.003	0.004	0.005	0.003	0.003	0.002	0.003	100	100	100	100	100	100
120	0.044	0.015	0.002	0.003	0.002	0.003	0.049	0.027	0.002	0.010	60	70	70	70	80	80
121	0.004	0.003	0.003	0.003	0.003	0.003	0.001	0.005	0.003	0.002	100	100	100	100	100	100
122	0.002	0.002	0.004	0.005	0.016	0.002	0.002	0.002	0.004	0.002	90	90	100	100	100	100
123	0.012	0.013	0.006	0.003	0.008	0.003	0.003	0.003	0.004	0.009	80	100	100	100	100	100
124	0.003	0.004	0.017	0.004	0.003	0.004	0.010	0.010	0.003	0.015	80	90	100	100	100	100
125	0.003	0.004	0.006	0.003	0.003	0.004	0.007	0.004	0.005	0.005	100	100	100	100	100	100
126	0.002	0.002	0.008	0.002	0.002	0.002	0.002	0.002	0.010	0.004	100	100	100	100	100	100
127	0.003	0.002	0.002	0.002	0.002	0.025	0.004	0.003	0.003	0.003	90	90	90	100	100	100

128	0.004	0.005	0.004	0.003	0.003	0.003	0.004	0.003	0.004	0.003	100	100	100	100	100	100
129	0.004	0.003	0.003	0.004	0.004	0.005	0.003	0.003	0.002	0.004	100	100	100	100	100	100
130	0.003	0.005	0.003	0.005	0.002	0.003	0.003	0.002	0.005	0.004	100	100	100	100	100	100
131	0.002	0.005	0.003	0.002	0.003	0.002	0.002	0.002	0.006	0.004	100	100	100	100	100	100
132	0.003	0.003	0.003	0.003	0.002	0.003	0.003	0.004	0.007	0.006	100	100	100	100	100	100
133	0.003	0.003	0.004	0.002	0.003	0.004	0.004	0.003	0.009	0.002	100	100	100	100	100	100
134	0.024	0.018	0.026	0.003	0.041	0.017	0.028	0.022	0.020	0.003	20	20	50	70	90	90
135	0.056	0.027	0.031	0.031	0.008	0.039	0.031	0.017	0.041	0.053	10	10	20	20	30	70
136	0.027	0.054	0.052	0.020	0.032	0.049	0.028	0.007	0.037	0.032	10	10	20	20	40	70
137	0.002	0.005	0.004	0.004	0.002	0.003	0.004	0.004	0.002	0.005	100	100	100	100	100	100
138	0.012	0.002	0.002	0.007	0.007	0.007	0.008	0.003	0.015	0.003	80	100	100	100	100	100
139	0.017	0.003	0.003	0.004	0.008	0.002	0.005	0.006	0.009	0.002	90	90	100	100	100	100
140	0.008	0.009	0.009	0.010	0.004	0.005	0.002	0.016	0.007	0.011	80	90	100	100	100	100
141	0.006	0.004	0.004	0.018	0.006	0.009	0.005	0.008	0.006	0.002	90	90	100	100	100	100
142	0.003	0.016	0.005	0.011	0.003	0.005	0.005	0.004	0.009	0.006	80	90	100	100	100	100
143	0.003	0.003	0.004	0.004	0.005	0.003	0.007	0.002	0.004	0.003	100	100	100	100	100	100
144	0.002	0.003	0.003	0.004	0.002	0.003	0.003	0.002	0.003	0.002	100	100	100	100	100	100
145	0.004	0.003	0.006	0.002	0.005	0.006	0.003	0.003	0.004	0.002	100	100	100	100	100	100
146	0.002	0.005	0.054	0.008	0.002	0.005	0.073	0.003	0.040	0.003	70	70	70	70	70	80
147	0.002	0.004	0.017	0.041	0.004	0.003	0.030	0.002	0.003	0.005	70	70	80	80	90	90
148	0.004	0.004	0.003	0.003	0.002	0.002	0.006	0.007	0.004	0.006	100	100	100	100	100	100
149	0.002	0.003	0.003	0.002	0.003	0.002	0.002	0.002	0.003	0.002	100	100	100	100	100	100
150	0.002	0.003	0.003	0.002	0.003	0.002	0.003	0.002	0.002	0.005	100	100	100	100	100	100
151	0.007	0.008	0.003	0.008	0.008	0.007	0.007	0.013	0.010	0.012	80	100	100	100	100	100
152	0.010	0.004	0.004	0.003	0.003	0.005	0.004	0.003	0.003	0.020	90	90	100	100	100	100
153	0.004	0.008	0.007	0.011	0.008	0.003	0.009	0.009	0.005	0.019	80	90	100	100	100	100
154	0.003	0.004	0.005	0.005	0.003	0.017	0.004	0.002	0.004	0.003	90	90	100	100	100	100

155	0.004	0.003	0.004	0.002	0.002	0.004	0.002	0.004	0.003	0.003	100	100	100	100	100	100
156	0.003	0.002	0.002	0.007	0.003	0.003	0.004	0.003	0.003	0.003	100	100	100	100	100	100
157	0.003	0.003	0.004	0.003	0.002	0.002	0.002	0.003	0.004	0.003	100	100	100	100	100	100
158	0.004	0.002	0.002	0.002	0.001	0.002	0.003	0.004	0.003	0.003	100	100	100	100	100	100
159	0.005	0.003	0.003	0.002	0.003	0.003	0.004	0.002	0.003	0.005	100	100	100	100	100	100
160	0.010	0.030	0.004	0.003	0.022	0.073	0.085	0.055	0.006	0.015	40	50	50	60	70	70
161	0.031	0.006	0.016	0.016	0.003	0.022	0.003	0.013	0.021	0.003	40	50	70	90	90	100
162	0.012	0.045	0.021	0.013	0.030	0.024	0.003	0.021	0.014	0.031	10	40	40	70	80	90
163	0.014	0.017	0.005	0.023	0.014	0.005	0.010	0.034	0.018	0.019	30	50	80	90	90	100
164	0.022	0.019	0.009	0.004	0.003	0.023	0.029	0.020	0.014	0.025	30	40	60	90	100	100
165	0.002	0.002	0.002	0.003	0.002	0.003	0.003	0.008	0.004	0.007	100	100	100	100	100	100
166	0.002	0.002	0.004	0.005	0.002	0.004	0.004	0.003	0.003	0.003	100	100	100	100	100	100
167	0.002	0.001	0.003	0.002	0.002	0.002	0.002	0.003	0.003	0.002	100	100	100	100	100	100
168	0.014	0.008	0.028	0.010	0.020	0.025	0.008	0.022	0.001	0.023	40	50	60	90	100	100
169	0.040	0.046	0.019	0.028	0.003	0.016	0.004	0.039	0.006	0.013	30	40	60	60	70	90
170	0.023	0.024	0.039	0.040	0.007	0.040	0.024	0.037	0.005	0.013	20	30	30	60	60	100
171	0.017	0.006	0.012	0.002	0.024	0.018	0.012	0.003	0.004	0.013	40	70	90	100	100	100
172	0.026	0.012	0.004	0.022	0.008	0.025	0.022	0.022	0.022	0.038	20	30	30	80	90	100
173	0.012	0.046	0.027	0.044	0.028	0.013	0.037	0.042	0.018	0.020	0	20	40	40	60	70
174	0.003	0.005	0.002	0.002	0.004	0.004	0.002	0.002	0.002	0.006	100	100	100	100	100	100
175	0.003	0.012	0.005	0.005	0.003	0.003	0.007	0.003	0.009	0.011	80	100	100	100	100	100
176	0.002	0.004	0.003	0.004	0.002	0.011	0.002	0.003	0.012	0.002	80	100	100	100	100	100
177	0.011	0.031	0.025	0.003	0.029	0.004	0.011	0.038	0.007	0.019	30	50	60	70	80	100
178	0.003	0.010	0.016	0.028	0.037	0.022	0.003	0.019	0.012	0.019	30	40	70	80	90	100
179	0.017	0.036	0.003	0.012	0.019	0.028	0.009	0.034	0.026	0.003	30	40	60	60	80	100
180	0.002	0.004	0.003	0.002	0.002	0.003	0.006	0.002	0.003	0.003	100	100	100	100	100	100
181	0.004	0.007	0.003	0.004	0.004	0.005	0.002	0.003	0.002	0.002	100	100	100	100	100	100

182	0.003	0.003	0.002	0.005	0.006	0.003	0.002	0.006	0.003	0.004	100	100	100	100	100	100
183	0.023	0.044	0.043	0.036	0.040	0.040	0.027	0.049	0.049	0.018	0	0	10	20	30	60
184	0.021	0.046	0.018	0.005	0.052	0.016	0.030	0.028	0.047	0.032	10	10	30	40	60	70
185	0.027	0.045	0.006	0.028	0.016	0.042	0.034	0.023	0.046	0.019	10	10	30	40	60	70
186	0.002	0.004	0.004	0.007	0.009	0.003	0.005	0.012	0.007	0.005	90	100	100	100	100	100
187	0.047	0.040	0.039	0.031	0.039	0.004	0.002	0.023	0.009	0.005	40	40	40	50	50	90
188	0.031	0.025	0.014	0.031	0.002	0.023	0.032	0.020	0.024	0.045	10	20	30	60	60	90
189	0.011	0.030	0.010	0.008	0.010	0.003	0.003	0.025	0.023	0.007	60	70	70	90	100	100
190	0.013	0.015	0.026	0.034	0.020	0.030	0.036	0.011	0.008	0.018	10	40	60	60	80	100
191	0.020	0.015	0.021	0.022	0.004	0.011	0.027	0.022	0.009	0.041	20	40	50	80	90	90
192	0.022	0.052	0.046	0.058	0.053	0.041	0.029	0.035	0.056	0.038	0	0	0	10	20	40
193	0.026	0.014	0.034	0.041	0.027	0.008	0.024	0.019	0.016	0.039	10	20	40	50	70	90
194	0.047	0.034	0.033	0.067	0.050	0.043	0.053	0.043	0.057	0.047	0	0	0	0	0	20
195	0.011	0.016	0.019	0.019	0.020	0.009	0.009	0.031	0.018	0.021	20	30	80	90	90	100

根据上表可得，刷毛尖端距丝顶端 0.01mm 处丝直径的验证结果分析如下：

刷毛尖端距丝顶端 0.01mm 处丝直径	单个样本合格率 ≥90%		单个样本合格率 ≥80%		单个样本合格率 ≥70%		单个样本合格率 ≥60%	
	样本数	样本 合格率	样本数	样本 合格率	样本数	样本 合格率	样本数	样本 合格率
≤0.010mm	75	38.46%	94	48.21%	106	54.36%	113	57.95%
≤0.015mm	97	49.74%	106	54.36%	116	59.49%	124	63.59%
≤0.020mm	106	54.36%	116	59.49%	128	65.64%	136	69.74%

$\leq 0.025\text{mm}$	118	60.51%	128	65.64%	143	73.33%	156	80.00%
$\leq 0.030\text{mm}$	129	66.15%	143	73.33%	157	80.51%	170	87.18%
$\leq 0.040\text{mm}$	160	82.05%	168	86.15%	182	93.33%	188	96.41%

注：1、共验证了 18 家生产企业的 77 种样品，测试的样本总数为 195 支牙刷。

2、单个样本合格率 $\geq 90\%$ 是指每支牙刷测试的 10 根刷毛中有 9 根以上（含 9 根）的刷毛符合要求；单个样本合格率 $\geq 80\%$ 是指每支牙刷测试的 10 根刷毛中有 8 根以上（含 8 根）的刷毛符合要求；以此类推。

根据目前我国磨尖丝牙刷的生产现状及验证试验结果，标准规定“刷毛尖端距丝顶端 0.01mm 处丝直径 70%丝直径 $\leq 0.04\text{mm}$ ”，今后随着牙刷生产技术水平的提高，此条款要求再逐步提高。

十二、与国际、国内对比情况

本标准没有采用国际标准。

本标准制定过程中未查到同类国际、国外标准。

本标准制定过程中未测试国外的样品。

本标准水平为国内先进水平。

十三、与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

本标准与现行相关法律、法规、规章及相关标准协调一致。

十四、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

十五、废止现有有关标准的建议

无。

十六、其他应予说明的事项

2016年11月23日，在《牙刷及口腔器具产品安全通用技术要求》国家标准审查会上，专家和委员们一致认为标准名称中“器具”与“产品”两个名词意思重复，建议将《牙刷及口腔器具产品安全通用技术要求》标准名称中的“产品”删除，标准名称更改为《牙刷及口腔器具安全通用技术要求》。

本标准是参考《牙刷》、《儿童牙刷》、《磨尖丝牙刷》及《电动牙刷 一般要求和检测方法》强制性国家标准及《牙线》、《舌刮器》等行业标准的基础上制定的，制定的《牙刷及口腔器具产品安全通用技术要求》国家标准中规定的指标和试验方法更加科学、合理，具有可操作性。

全国口腔护理用品标准化技术委员会
牙刷分技术委员会