

团 体 标 准

T/CHEAA 0050—2025

电动牙刷-牙菌斑生物膜清除效果体外评价 方法

Powered toothbrushes-evaluation method of dental plaque biofilm removal
in vitro

2025 - 07 - 28 发布

2025 - 07 - 28 实施

中国家用电器协会 发布

版权声明

本文件的版权归中国家用电器协会所有，任何单位和个人未经许可，不得进行技术文件的纸质和电子等任何形式的复制、印刷、出版、翻译、传播、发行、合订和宣贯等行为。任何单位、组织及个人采用本文件的技术内容制修订标准须经中国家用电器协会授权，引用本文件的内容须指明本文件的标准号。如有以上需要请与版权所有方联系。

邮箱：bzfg@cheaa.org

电话：010-51696557

CHEAA

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 评价原理	2
5 评价方法	2
附录 A（规范性）羟基磷灰石片	5
附录 B（规范性）标准体外牙菌斑生物膜培养方法	6
附录 C（资料性）人手刷牙动作模拟设备	9
附录 D（资料型）牙菌斑粘附力测试方法	11
参考文献	12

前 言

本文件参照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则起草。

本文件由中国家用电器协会美健（个护）电器专业委员会提出。

本文件由中国家用电器协会标准化委员会归口并解释。

截至本文件完成之日，中国家用电器协会共收到专利申请号为 202210689560.7《用于评价产品功效的离体牙菌斑生物膜模型和方法》、202310286196.4《牙刷测试设备和牙齿模型的制备方法》和专利号为 ZL202320579099.X《牙刷测试设备》三项专利披露及许可声明。

本文件的发布机构提请注意，声明符合本文件时，可能涉及 5.4 和附录 B 与牙菌斑生物膜培养和评价方法、附录 C 与人手刷牙动作模拟设备相关的专利的使用。

本文件的发布机构对于该专利的真实性、有效性和范围无任何立场。

该专利权人已向本文件的发布机构承诺，他同意在公平、合理、无歧视基础上，免费许可任何组织或者个人在实施该协会标准时实施专利。该专利权人的声明已在本文件的发布机构备案。相关信息可以通过以下联系方式获得：

专利权人姓名：广州星际悦动股份有限公司

地址：广州市天河区天河北路 239 号广州环贸中心 20 层。

请注意除上述专利外，本文件的某些内容仍可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件主要起草单位：中国家用电器协会、广州星际悦动股份有限公司、广州舒客实业有限公司、好来化工（中山）有限公司、陕西博溪通用检测科技有限公司、威凯检测技术有限公司、广东省科学院微生物研究所（广东省微生物分析检测中心）、飞利浦（中国）投资有限公司、星旷创新科技（苏州）有限公司、深圳素士科技股份有限公司、深圳柏斯曼电子科技有限公司、上海方瑞斯医疗咨询有限公司。

本文件主要起草人：刘明、姜博洋、樊晓、陈敏珊、祝智胜、潘楚斌、何琪莹、杜筱笛、邢军、徐燕君、杨文娟、李素娟、黄健聪、郑嘉航、段传凯、邱舒婷、李舟健、肖康、李承均、张方、司明明、陈荣会、于晶晶。

本文件为首次发布。

引 言

随着中国家电行业的迅猛发展，消费者对于电动牙刷等口腔清洁产品需求日益旺盛，市场上出现了大量的新兴电动牙刷产品，行业竞争日趋激烈。为了更好的满足消费者对口腔健康的需求，推动行业健康发展，促进市场良性竞争，行业亟需针对产品应该达成的清洁功效开发高效、准确、稳定、可重复测试的有效评价方法。

本文件是业内首份针对电动牙刷产品牙菌斑清除率体外功效定量评价标准。本文件致力于构建科学合理的体外评价体系，为电动牙刷生产企业明确产品研发与质量把控的方向，为检测机构提供专业、可靠的检测依据，为监管部门实施有效监管提供有力支撑，从而推动电动牙刷行业朝着规范化、标准化、高质量的方向稳健发展。

CHEAA

电动牙刷-牙菌斑生物膜清除效果体外评价方法

1 范围

本文件规定了利用体外牙菌斑生物膜模型测定电动牙刷对牙菌斑生物膜清除效果的术语和定义、原理和评价方法等。

本文件适用于测定摆动式电动牙刷对于牙菌斑生物膜的清除效果，旋转式电动牙刷可以选择参考本文件评价方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，凡是注日期的引用文件，仅该日期对应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 6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法

GB 19489-2008 实验室 生物安全通用要求

T/CHEAA 0009—2019 电动牙刷

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电动牙刷 powered toothbrushes

刷头带有刷丝或其他清洁牙齿的材质，用于清洁牙齿的手持电动器具。

[来源：T/CHEAA 0009—2019，3.1]

3.2

牙菌斑生物膜 dental plaque biofilm

一种黏附于牙面、牙间、软组织或修复体表面的细菌性生物膜，是由唾液中的蛋白质、细菌、细胞外基质、食物残渣和口腔脱落物，紧密附着在牙齿表面的膜状物，也称牙菌斑生物膜。

3.3

体外牙菌斑生物膜模型 dental plaque biofilm model in vitro

在体外条件下构建的微生物模型，通过体外培养的变异链球菌，黏附于含有获得性膜的羟基磷灰石片载体上，模拟牙菌斑生物膜形成和发育的动态过程，可以分成获得性膜的形成、细菌的黏附和聚集、菌斑的成熟三个阶段。

3.4

牙菌斑生物膜清除效果 dental plaque biofilm removal

电动牙刷对生物膜的清除程度，通过牙菌斑生物清除率来衡量。

4 评价原理

本标准采用菌种-载体进行待测电动牙刷对牙菌斑生物膜清除效果差异性的评价。以口腔常见变异链球菌为研究工具，处理并暴露于载体工具羟基磷灰石片（附录A），构建形成体外牙菌斑生物膜模型（附录B），以电动牙刷作为清洁工具，对牙菌斑生物膜模型做表面刷拭处理，测试过程固定刷拭时间、刷拭方向和刷拭压力，通过对刷拭前后牙菌斑生物膜进行定量分析，测定刷拭前后样品吸光度计算牙菌斑清除率，最后以清除率评价电动牙刷的清除效果。

5 评价方法

5.1 试验设备

5.1.1 人手刷牙动作模拟设备

可满足5.4.3中在牙齿或类似牙齿材料表面上的刷牙运动的功能，并可加载相应水平的接触压力（附录C）。

注：以上设备可采用实现同类功能的设备代替。

5.1.2 菌斑含量分析设备

酶标仪（生产厂家：南京德铁，型号：HBS-ScanX）或其他颜色定量分析设备，使用波长 575 nm。

注：以上设备可采用实现同类功能的设备代替。

5.1.3 微量液体混匀设备

微量振荡器（生产厂家：金坛大地，型号：MM-1），使用转速为0-1500 rpm。

注：以上设备可采用实现同类功能的设备代替。

5.2 试剂和耗材

——羟基磷灰石片（生产厂家：四川拜阿蒙生物活性材料有限公司，规格： $\Phi 12 \pm 0.5 \times 2$ mm，采用附录A中规定的方法制备）

——冰醋酸（生产厂家：麦克林，CAS：64-19-7，使用浓度：33%（v/v））

——磷酸盐缓冲液（PBS）（生产厂家：博士德，成分：磷酸二氢钾2 g/L、氯化钠 80 g/L、十二水合磷酸氢二钠32.3 g/L，氯化钾2 g/L，通过盐酸或氢氧化钠调节pH值：7.2-7.4，使用浓度：0.1 mol/L）

——超纯水（实验室自制，用水规格符合GB/T 6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法 具备三级水的要求）

注：以上试剂可采用实现同类功能的物质代替。

5.3 试验条件

评价牙菌斑生物膜清除效果的试验操作均可在室温条件下进行，具体如下：

——温度：18 °C-26 °C；

——相对湿度：45 %-65 %。

5.4 操作步骤

本标准全文请联系中国家用电器协会。