
ICS 11.020

C 05

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 326.2—2010

牙膏功效评价 第2部分：防龋

Efficacy evaluation of toothpaste ——

Part 2: Guidelines for anti-caries efficacy evaluation

2010 - 12 - 03 发布

中华人民共和国卫生部

2012 - 12 - 03 实施

发布

前 言

WS/T326-2010《牙膏功效评价》分为以下几个部分：

- 第1部分：总则；
- 第2部分：防龋；
- 第3部分：抑制牙菌斑和（或）减轻牙龈炎症；
- 第4部分：抗牙本质敏感；

本部分为WS/T326的第2部分。

本部分参考美国牙科协会（ADA）制定的口腔保健产品安全和功效检测指南中含氟牙膏的认可指南“美国牙医协会科学委员会含氟牙膏认可项目指南，2005年11月”。

本部分由中华口腔医学会提出。

本部分由中华人民共和国卫生部批准。

本部分起草单位：四川大学华西口腔医学院、北京大学口腔医学院和中山大学光华口腔医学院。

本部分主要起草人：胡德渝、王晓灵、王勤、林焕彩、张博学。

牙膏功效评价 第2部分：防龋

1 范围

WS/T 326的本部分规定了牙膏的防龋功效评价及评价方法。

本部分适用于声称具有防龋功效,并且理化性能、卫生安全性指标符合相应国家标准的牙膏产品。

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,仅所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 8372 牙膏

WS/T326.1牙膏功效评价 第1部分:总则

3 术语和定义

WS/T326.1界定的术语和定义适用于本文件。

4 功效评价

4.1 评价原则

- a) 验证含氟牙膏的防龋功效,应按照 5.1 要求的实验室评价方法进行。
- b) 评价含有非含氟化物产品的防龋功效,则需按照 5.2 的要求进行临床试验。

4.2 功效判定

4.2.1 按照 5.1 防龋功效的实验室评价方法,在实验后,满足含氟牙膏游离氟或可溶氟含量 $\geq 500\text{mg/kg}$ 时,产品具有防龋功效。

4.2.2 按照 5.2 防龋功效的临床试验要求,于试验开始基线、试验中期和试验结束时,对试验组和阳性对照组(符合本标准规定总氟 1100mg/kg — 1450mg/kg 的含氟牙膏,不含其他活性成分)分别统计试验后各项指标增加值变化的情况,并进行两组之间各时间段、各指标变化的统计分析。经统计学检验,试验组各项指标不低于阳性对照组,产品具有防龋功效。

5 评价方法

5.1 实验室评价方法

5.1.1 测定含氟牙膏产品老化实验后游离氟或可溶性氟的含量,测定按 GB 8372 规定的测氟方法执行。

5.1.2 产品的老化实验方法选择自然老化或加速老化其中一种方法即可。

- a) 自然老化方法。根据含氟牙膏产品标示的保质期,采用在室温自然保存条件下自然老化的形式,在保质期结束的当天,测定牙膏样品中的游离氟或可溶性氟浓度。
- b) 加速老化方法。
 - 1) 将待测含氟牙膏放入 40℃、湿度 75%±5%的恒温箱内,12 周后取出,测定牙膏样品中的游离氟或可溶性氟浓度,此加速老化方法被认为相当于在常温 25℃条件下放置 2 年。
 - 2) 或将待测含氟牙膏放入 40℃、湿度 75%±5%的恒温箱内,24 周后取出,测定牙膏样品中的游离氟或可溶性氟浓度,此加速老化方法被认为相当于在常温 25℃条件下放置 3 年。

5.2 临床试验评价方法

5.2.1 试验设计的原则

应采用随机、对照和盲法设计的临床试验方法。试验应设有阳性对照。

5.2.2 试验期限

试验至少持续2年。分别在基线、试验中期和试验结束时进行患龋状况的检查并记录。

5.2.3 试验对象

5.2.3.1 可根据产品特点和宣称,选择相应的受试人群和检查指数。恒牙冠龋的试验对象应为儿童、青少年;乳牙冠龋的试验对象应为 3 岁~4 岁幼儿;根龋的试验对象应为 40 岁以上中老年人。

5.2.3.2 受试者数量根据实验需要和统计学要求(检验效能 $\beta = 0.80$ 和 95%的可信水平)而定,每组至少 300 人。

5.2.3.3 纳入标准应考虑患龋情况(全口龋失补牙数和龋失补牙面数),排除患龋极少和患龋极多的极端情况。排除标准应考虑受试者是否同时接受了别的防龋措施、随访性以及使用含氟牙膏的情况。

5.2.4 检查指标或采用指数

冠龋:采用恒牙龋失补牙数(DMFT),恒牙龋失补牙面数(DMFS),乳牙龋失补牙数(dmft)和乳牙龋失补牙面数(dmfs)。

根龋:采用龋补牙面数(DFS)。