



中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 326.4—2010

牙膏功效评价 第 4 部分：抗牙本质敏感

Efficacy evaluation of toothpaste—
Part 4: Guidelines for efficacy evaluation on dentin hypersensitivity

2010-12-03 发布

2011-12-03 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

WS/T 326—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。

本部分是 WS/T 326 的第 4 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“美国牙医协会科学委员会治疗牙本质敏感产品认可项目指南,1998”。

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上海交通大学口腔医学院。

本部分主要起草人：胡德渝、张博学、束陈斌。

牙膏功效评价

第 4 部分:抗牙本质敏感

1 范围

WS/T 326 的本部分规定了牙膏类产品抗牙本质敏感功效的分类、效果评价及临床试验要求。

本部分适用于声称具有抗牙本质敏感功效,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。

WS/T 326.1 牙膏功效评价 第 1 部分:总则

3 术语和定义

WS/T 326 第 1 部分界定的术语和定义适用于本文件。

4 效果评价

4.1 根据抗牙本质敏感产品分类,按照本部分进行不同时间的临床实验,依据受试产品(试验组)和对照组产品使用前后试验敏感性均数变化的情况,通过统计学分析,进行评价。

4.2 试验组在试验期牙本质敏感指标均数应明显降低,与阴性对照组相比具有统计学意义,且其中一项牙本质敏感指标均数降低 15%及以上时,可认为试验组具有抗牙本质敏感的功效。

5 临床试验要求

5.1 试验设计的原则

应采用随机、盲法、平行或交叉试验设计的临床试验方法。在进行基线检查后,应平衡分配受试者,包括受试者的性别、年龄和牙齿数目。

试验设计可采用试验组牙膏与阴性对照组或安慰剂对照相比,验证受检产品优于阴性对照或安慰剂对照牙膏。

5.2 试验期限

试验期限从受检产品宣传的显效时间起,持续 4 周以上。声称有效减轻牙本质敏感需要根据产品特点确定试验期限。分别在基线、试验中期和试验结束时进行敏感状况的检查并记录。