

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 326.1—2010

牙膏功效评价 第1部分：总则

Efficacy evaluation of toothpaste—
Part 1: General principles

2010-12-03 发布

2010-12-03 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。

本部分为 WS/T 326 的第1部分。

本部分参考美国牙科协会(ADA)制定的临床试验的设计原则指南“美国牙医协会科学委员会认可项目临床试验方案指南,2003”。

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、首都医科大学口腔医学院。

本部分主要起草人：胡德渝、曹采方、王晓灵、杨圣辉、刘雪楠。



牙膏功效评价 第1部分:总则

1 范围

WS/T 326 的本部分规定了牙膏功效的定义、功效评价的范围和一般原则以及临床试验的要求。
本部分适用于声称具有某种功效,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 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

防龋功效 efficacy of anti-caries

产品通过抑制牙齿脱矿或促进牙齿再矿化作用,达到控制龋病形成,或通过减少菌斑细菌及其产酸性以达到防止龋病发生的作用。

2.2

抑制牙菌斑和(或)减轻牙龈炎症功效 efficacy of control dental plaque or gingivitis

产品通过化学成分产生抑制牙菌斑和(或)减轻牙龈的红肿、出血等炎症表现的作用。

2.3

抗牙本质敏感功效 efficacy on dentin hypersensitivity

产品具有抗牙本质敏感症状(即冷、热、酸、甜、探诊等化学、物理刺激导致牙齿产生异常的短而尖锐的疼痛)的作用。

3 功效评价的范围

防龋功效、抑制牙菌斑和(或)减轻牙龈炎症功效、抗牙本质敏感功效。

4 功效评价的一般原则

4.1 试验设计的原则

4.1.1 赫尔辛基宣言应作为伦理标准和临床试验的基础。

4.1.2 临床试验应有详细的试验方案,明确的试验假设。试验的时间应该足够证实该功效声称的假设。

4.1.3 试验应采用随机、对照[阴性和(或)阳性]和盲法设计。

4.1.4 使用交叉试验设计的研究应包含一个足够长的“洗脱”期来排除干扰因素遗留的影响。

4.1.5 评价产品功效的指标或指数应是科学、可以准确测量的,方法应是公认并有效的。

4.1.6 试验设计和统计学方法应科学、有效。特别需要考虑强度、目标人群数目、持续时间、显著性水平、检测者的可靠性和分析方法等因素。

4.1.7 试验中应观察产品在使用过程中对口腔软、硬组织有无不良影响,应建立用来记录和报告研究中发现的产品副作用和不良反应的方法。

4.2 试验的目标人群

- 4.2.1 所选人群的口腔及全身健康状况应代表目标人群。
- 4.2.2 受试者应是自愿的,获得受试者的书面知情同意书。
- 4.2.3 需要明确试验人群的纳入标准和排除标准。
- 4.2.4 受试者可以在试验的任何阶段自由退出,但应在报告中说明退出的原因。

4.3 对检查者的要求

- 4.3.1 口腔专业本科以上学历、主治医师以上职称和具有临床试验经验的口腔科医生。
- 4.3.2 接受过相关临床试验质量管理规范(GCP)培训。
- 4.3.3 接受过检查指标及方法的一致性培训并通过考核。

5 临床试验的要求

- 5.1 含有某种活性成分的产品首次进行功效验证时,应进行至少两个独立的临床试验。
 - 5.2 已知功效的活性成分若宣称新的功效时,需要另外进行至少两个独立的临床试验。
 - 5.3 含有曾被临床验证过的同一活性成分的产品,通过以下方法来证明其有效性:
 - a) 含氟牙膏产品。采用实验室评价方法验证,或两个独立的临床试验证明待测产品与阳性对照间的差异无统计学显著性;
 - b) 非含氟牙膏产品。采用两个独立的临床试验证实待测产品优于阴性对照或安慰剂对照。
-