



# 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。