

ICS 11.020
C 05

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 326.1—2010

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

中华人民共和国卫生
行业标准
牙膏功效评价 第1部分:总则
WS/T 326.1—2010

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 4 千字
2011年1月第一版 2011年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-21429 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



WS/T 326.1—2010

2010-12-03 发布

2010-12-03 实施

中华人民共和国卫生部 发布

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。

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。