

牙膏功效评价  
第3部分：抑制牙菌斑和（或）  
减轻牙龈炎症

Efficacy evaluation of toothpaste—  
Part 3: Guidelines for efficacy evaluation on the control  
of dental plaque or gingivitis

中华人民共和国卫生  
行业标准  
牙膏功效评价  
第3部分：抑制牙菌斑和（或）  
减轻牙龈炎症  
WS/T 326.3—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 6 千字  
2011年1月第一版 2011年1月第一次印刷

书号：155066·2-21431 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 326.3—2010

2010-12-03 发布

2012-06-03 实施

中华人民共和国卫生部 发布

也不得了解其所用的是待测产品或对照产品。

5.1.4 有2名(或以上)检查者参与试验时,应通过校准试验统一标准(以一位较有经验的医师为标准),Kappa值应达0.6以上。若仅有一位检查者,应在试验前做自身标准符合率检验。

5.1.5 对照组可以是与试验组在年龄、性别、菌斑和牙龈炎程度等条件相近的另一组人;也可以采取受试者本身的交叉重复试验,即受试者随机分组,分别按照一定的顺序使用试验组和对照组的产品。但在更换使用产品之间应有洗脱期,以消除第一次产品可能遗留的作用。洗脱期的长短应根据产品有效成分的特点来确定,至少为半衰期的2倍,并保证受试者在两段试验期条件的一致性(如某些饮食、生活习惯的限制等)。

5.1.6 应明确规定产品的用法、用量等。不必改变受试者的刷牙方法。

## 5.2 试验期限

5.2.1 减少牙菌斑的试验,在试验前需先对受试者进行洁治,除去牙石,试验开始当天用橡皮磨光杯去除菌斑、软垢,然后开始使用产品。若在较严格的监督下使用产品,在第5天~第7天时即可评估菌斑量的变化,由于周期短,可以采用交叉试验设计,但必须保证足够的洗脱期。

5.2.2 减轻牙龈炎症的试验,应为期3个月~6个月,至少进行三次临床检查(检查时间分别为试验的基线、中期及结束时)。

5.2.3 对于试验期较长者,应有阶段性的措施,以了解和加强受试者的依从性,如采取每月发一次产品和牙刷等,起到督促和及时了解不良反应等的作用。

## 5.3 试验对象

### 5.3.1 对象选择

受试者为符合纳入及排除标准的患有牙龈炎症的成年男性和女性,应按产品的功效来确定。试验的人数应根据统计学方法测算[满足足够的检验效能( $\beta=0.80$ )和95%的可信水平],但交叉实验的人群数量应不少于30人。

### 5.3.2 纳入标准

- 全身健康状况良好、无重要的全身系统性疾病、有20颗以上可检测的牙齿。
- 年龄在18周岁~70周岁。
- 如果为女性,不得处于妊娠期和哺乳期内。
- 根据产品的宣称功效和临床试验设计,受试者应具有适当程度的菌斑或牙龈炎。
- 没有同时参加其他类似试验研究。
- 签署知情同意书,能按要求完成临床试验。

### 5.3.3 排除标准

- 对试验牙膏成分有过敏史。
- 现在服用对试验结果有影响的药物。
- 在参加研究之前一个月使用抗生素。
- 口腔内有开放性龋齿或黏膜病变。
- 患严重的牙周炎。

## 5.4 检查指标

5.4.1 采用菌斑指数(如Turesky等改良的Quigley-Hein PI)记录牙菌斑覆盖面积、厚度,重点应观察

# 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3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控制牙龈炎认可项目指南,2008”。

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:北京大学口腔医学院、四川大学华西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:曹采方、胡德渝、张博学、杨圣辉、刘雪楠、束陈斌。