

ICS 11.020
C 05

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 326.4—2010

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

中华人民共和国卫生
行业标准
牙膏功效评价
第 4 部分：抗牙本质敏感
WS/T 326.4—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：155066·2-21432 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 326.4—2010

2010-12-03 发布

2011-12-03 实施

中华人民共和国卫生部 发布

5.3 试验对象

5.3.1 受试者要求

符合纳入及排除标准的健康成年男性和女性,应按产品的功效及原理来确定。并满足足够的检验效能($\beta=0.80$)和95%的可信水平,一般每组完成试验全过程的人群数量应大于30人。

5.3.2 纳入标准

- 全身健康状况良好,在试验期间可随时参加检查。
- 至少有1个罹患牙本质敏感的牙齿,对10 g~50 g的触觉刺激敏感,和(或)冷空气刺激计数值 ≥ 2 。
- 女性不得处于妊娠期和哺乳期内。
- 参加研究前一个月没有使用下列药物:抗惊厥药、抗组织胺药、抗忧郁药物、镇静剂、安定剂。
- 没有使用其他抗牙本质敏感牙膏;没有同时参加其他类似试验研究。

5.3.3 排除标准

- 受检者有严重的口腔疾病、慢性病或对试验产品有过敏史。
- 牙周病进展期或者过去一年内接受过牙周治疗(包括牙周手术)。
- 敏感牙齿的松动度大于1。
- 牙齿有大面积充填体或冠,疑有牙髓炎、龋病、釉质隐裂,可摘局部义齿的基牙。
- 对口腔保健用品或其成分有过敏史或有特异质反应。
- 对牙膏及其成分过敏。

5.4 评价指标

5.4.1 牙本质敏感评价方法

- 敏感牙齿对不同的刺激有不同的反应,因此采用刺激作为记录牙本质敏感的指标时,这些刺激应被证明是可测量和可重复的。刺激之间应有足够的时间恢复牙本质的反应性,以免相互干扰。
- 评价应至少使用2种刺激(Yepple 探针法和冷空气法)进行评价,对受试者的反应可以使用下列指标表达:
 - 对标准等级刺激的反应的变化;
 - 不断增加刺激的等级,直至反应达到不能忍受的程度;
 - 用电子压力敏感探诊记数(也可使用相同指标的仪器)和 Schiff 冷空气敏感指数测量评价时注意不同刺激方法的先后和间隔时间。

5.4.2 探诊敏感性的评价

- 可使用一台被校准的电子压力敏感探针(Yepple 探针)。该仪器可以定量测量所加在牙面上的压力(g)。
- 测试敏感性时,探针接触被选定牙颊面暴露的牙质,位于在牙釉质本质交界处,使用最初预先设定10 g力量探测,随后每次增加力10 g,最大力量为80 g,记录敏感阈值,即受试者表明有不舒服的感觉时的压力值。探诊力的数值高说明牙敏感性水平低,反之亦然。

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。