

ICS 11.020
C 05

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 326.2—2010

WS/T 326.2—2010

牙膏功效评价 第2部分：防龋

Efficacy evaluation of toothpaste—
Part 2: Guidelines for anti-caries efficacy evaluation

中华人民共和国卫生
行业标准
牙膏功效评价 第2部分：防龋
WS/T 326.2—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 5 千字
2011年1月第一版 2011年1月第一次印刷

*

书号：155066·2-21430 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 326.2—2010

2010-12-03 发布

2012-12-03 实施

中华人民共和国卫生部 发布

式,在保质期结束的当天,测定牙膏样品中的游离氟或可溶性氟浓度。

b) 加速老化方法:

- 1) 将待测含氟牙膏放入 40℃、湿度 75%±5% 的恒温箱内,12 周后取出,测定牙膏样品中的游离氟或可溶性氟浓度,此加速老化方法被认为相当于在常温 25℃ 条件下放置 2 年。
- 2) 将待测含氟牙膏放入 40℃、湿度 75%±5% 的恒温箱内,24 周后取出,测定牙膏样品中的游离氟或可溶性氟浓度,此加速老化方法被认为相当于在常温 25℃ 条件下放置 3 年。

5.2 临床试验评价方法

5.2.1 试验设计的原则

应采用随机、对照和盲法设计的临床试验方法。试验应设有阳性对照。

5.2.2 试验期限

试验至少持续 2 年。分别在基线、试验中期和试验结束时进行患龋情况的检查并记录。

5.2.3 试验对象

5.2.3.1 可根据产品特点和宣称,选择相应的受试人群和检查指数。恒牙冠龋的试验对象应为儿童、青少年;乳牙冠龋的试验对象应为 3 岁~4 岁幼儿;根龋的试验对象应为 40 岁以上中老年人。

5.2.3.2 受试者数量根据实验需要和统计学要求(检验效能 $\beta=0.80$ 和 95% 的可信水平)而定,每组至少 300 人。

5.2.3.3 纳入标准应考虑患龋情况(全口龋失补牙数和龋失补牙面数),排除患龋极少和患龋极多的极端情况。排除标准应考虑受试者是否同时接受了别的防龋措施、随访性以及使用含氟牙膏的情况。

5.2.4 检查指标或采用指数

冠龋:采用恒牙龋失补牙数(DMFT),恒牙龋失补牙面数(DMFS),乳牙龋失补牙数(dmft)和乳牙龋失补牙面数(dmfs)。

根龋:采用龋补牙面数(DFS)。

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 2 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中含氟牙膏的认可指南“美国牙医协会科学委员会含氟牙膏认可项目指南,2005 年 11 月”。

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中山大学光华口腔医学院。

本部分主要起草人:胡德渝、王晓灵、王勤、林焕彩、张博学。