



中华人民共和国卫生行业标准

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

2010-12-03 发布

2012-12-03 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 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。

牙膏功效评价 第2部分:防龋

1 范围

WS/T 326 的本部分规定了牙膏的防龋功效评价及评价方法。

本部分适用于声称具有防龋功效,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 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 8372 牙膏

WS/T 326.1 牙膏功效评价 第1部分:总则

3 术语和定义

WS/T 326.1 界定的术语和定义适用于本文件。

4 功效评价

4.1 评价原则

- a) 验证含氟牙膏的防龋功效,应按照 5.1 要求的实验室评价方法进行。
- b) 评价含有非含氟化物产品的防龋功效,则需按照 5.2 的要求进行临床试验。

4.2 功效判定

4.2.1 按照 5.1 防龋功效的实验室评价方法,在实验后,满足含氟牙膏游离氟或可溶氟含量 ≥ 500 mg/kg 时,产品具有防龋功效。

4.2.2 按照 5.2 防龋功效的临床试验要求,于试验开始基线、试验中期和试验结束时,对试验组和阳性对照组(符合本标准规定总氟 1 100 mg/kg~1 450 mg/kg 的含氟牙膏,不含其他活性成分)分别统计试验后各项指标增加值变化的情况,并进行两组之间各时间段、各指标变化的统计分析。经统计学检验,试验组各项指标不低于阳性对照组,产品具有防龋功效。

5 评价方法

5.1 实验室评价方法

5.1.1 测定含氟牙膏产品老化实验后游离氟或可溶性氟的含量,测定按 GB 8372 规定的测氟方法执行。

5.1.2 产品的老化实验方法选择自然老化或加速老化其中一种方法即可。

- a) 自然老化方法。根据含氟牙膏产品标示的保质期,采用在室温自然保存条件下自然老化的形