



# 中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 326.3—2010

---

## 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**

2010-12-03 发布

2012-06-03 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 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。

# 牙膏功效评价

## 第3部分:抑制牙菌斑和(或) 减轻牙龈炎症

### 1 范围

WS/T 326 的本部分规定了抑制牙菌斑和(或)减轻牙龈炎症功效的评价及评价方法。

本部分适用于声称具有通过化学作用抑制牙菌斑、减轻牙龈炎症,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。通过机械清除作用去除或减少牙菌斑的功效评价不在本部分的范围内。

### 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。

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 第1部分界定的术语和定义适用于本文件。

### 4 功效评价

4.1 在两个独立的临床试验中,试验组与对照组相比,菌斑量减低,并具有统计学意义时,表明该试验产品具有抑制牙菌斑功效。

4.2 在每个采用阴性或安慰剂对照的临床试验中,对照组与试验组各项指标最终值的比较,每个试验均应满足(对照-试验)/对照 $\geq 12\%$ ,并具有统计学意义;两个试验应满足减少百分比的算术平均数 $\geq 15\%$ ,表明该试验产品具有减轻牙龈炎症功效。

4.3 同时满足4.1和4.2的效果判定要求时,表明该产品具有抑制牙菌斑和(或)减轻牙龈炎症功效。

### 5 临床试验要求

#### 5.1 试验设计的原则

5.1.1 应采用随机、对照、盲法设计的临床试验方法。含有某种活性成分的产品首次进行功效验证时,应实施至少两个独立的临床试验。

5.1.2 将受试者按随机表(一般由计算机设定)分为试验组(使用待测产品)和对照组。试验组和对照组的基线检查各项指标应具有可比性( $p > 0.05$ )。

5.1.3 负责临床指标检查的医师应不了解受试者随机分组情况(不能识别试验组或对照组受试者)。应指定另一位医(护)人员负责分组、分发试验品及对照产品、登记等工作。在有条件的情况下,受试者