



团 体 标 准

T/SHSOT 017.1—2024

口腔护理产品实验室测评方法 第 1 部分：标准牙齿系统

Laboratory evaluation methods for oral care products—
Part 1: Standard dental system

2024-01-01 发布

2024-01-15 实施

上海市毒理学会 发 布
中国标准出版社 出 版

目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 制备过程 2

5 标准牙齿系统参数 4

6 验收标准 4

附录 A（资料性） 牛牙标准件示意图 6

参考文献..... 7

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 T/SHSOT 017《口腔护理产品实验室测评方法》的第 1 部分。T/SHSOT 017 已经发布了以下部分：

——第 1 部分：标准牙齿系统。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由上海市毒理学会提出并归口。

本文件起草单位：上海交通大学医学院、广州市华代生物科技有限公司、杭州老爸评测科技股份有限公司、上海格芒生物科技有限公司、上海梅理实验科技有限公司、广东和理生物科技有限公司、苏州维美生物科技有限公司、广州中汉口腔用品有限公司。

本文件主要起草人：程树军、刘子航、吴孟轩、乔翰、刘露、马若梅、江金飞、孔德涛、黄俊、畅俊壮、季晓谟、钟锡基、钟振业、叶明鑫。

本文件首批承诺执行单位：杭州老爸评测科技股份有限公司、上海格芒生物科技有限公司、上海华代生物科技有限公司、上海梅理实验科技有限公司、广东和理生物科技有限公司、苏州维美生物科技有限公司等。

引 言

随着口腔护理产品研究开发水平的提高和市场需求的不断增长,为了推动市场科学监管,促进安全和功效相关的实验室测试和评价技术的发展,需要建立一套指导文件,解决口腔护理产品及相关原料实验室测试系统、模型和技术方法的标准化的问题。T/SHSOT 017《口腔护理产品实验室测评方法》的制定能够指导实验室方法的建立,并针对安全性和功效性宣称给出规范,拟由七个部分构成。

- 第1部分:标准牙齿系统。目的在于确定实验室适用的标准牙齿系统。
- 第2部分:牙齿染色及美白测评方法。目的在于描述牙齿染色程序及美白功效测试方法。
- 第3部分:抑制牙菌斑及生物膜测试方法。目的在于描述抑制牙菌斑及生物膜的测试方法。
- 第4部分:抗牙本质敏感功效测评方法。目的在于描述牙本质敏感的实验室方法。
- 第5部分:牙齿硬组织腐蚀性测评方法。目的在于描述防止牙齿腐蚀的测试方法。
- 第6部分:抑制牙结石的测评方法。目的在于描述牙结石生成及抑制测试方法。
- 第7部分:牙釉质修护功效测评方法。目的在于描述修护牙釉质测试方法。

口腔护理产品实验室测评方法

第 1 部分：标准牙齿系统

1 范围

本文件规定了实验室标准牙齿系统的制备过程、标准牙齿系统参数和验收标准。
本文件适用于口腔护理及相关原料和产品评价的实验室模型建立和方法开发。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本使用于本文件；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/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

ISO 28399:2020 牙科-外用牙齿漂白产品(Dentistry—External tooth bleaching products)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

口腔卫生产品 Oral care products

以洗刷、含漱、涂擦、喷洒、刮擦、贴或者其他类似的方法，使用于人的牙齿、口腔黏膜或义齿，以达到清洁、减轻不良气味、修饰、维护，使之保持良好状态的日用产品。

3.2

基线 Baseline

进行学术评价时参照的基本标尺或基准数据。

3.3

牙科酸蚀剂 Dental acid etchants

使牙齿表面脱矿、粗糙或使修复体组织面粗糙的酸性制剂。

3.4

牙釉质 Enamel

覆盖在牙冠表面的薄层坚硬结构，主要由釉柱和极少量基质构成。

3.5

牙本质 Dentin

牙的主体结构。

3.6

分光光度计 Spectrophotometer

在不同波长下测定试样吸收、反射或透过等光学特性的仪器。