

《牙科学 脱敏剂》

国家标准化指导性技术文件编制说明

标准起草组

二〇二六年三月

一、工作简况

1. 任务来源

本标准任务来源是国家药品监督管理局医疗器械注册管理司械注[2026]178号文件《关于同意〈牙科学 脱敏剂〉等2项医疗器械国家标准化指导性技术文件项目申请的函》，由国家药品监督管理局提出，全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会（SAC/TC 99）归口，北京大学口腔医学院和北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心牵头起草，项目编号 2025006950。项目周期拟定 12 个月，标准性质为国家标准化指导性技术文件，旨在填补我国牙科脱敏剂产品标准空白，规范产品质量要求和试验方法，提升行业整体水平。

2. 制定背景

牙本质敏感是一种常见的口腔临床症状，全球范围内成年人群发病率高达 40.7%，严重影响患者的生活质量。牙科脱敏剂作为缓解牙本质敏感的主要产品，已在国内外广泛使用。然而，目前国际上尚无针对脱敏剂的分类、技术要求及试验方法的专门标准，国内也仅有地方性指导原则，缺乏统一的国家级技术规范。这导致市场上脱敏剂产品质量参差不齐，临床疗效和安全性难以保障，制约了产品的科学评价和监管。为此，制定统一的牙科脱敏剂国家标准化指导性技术文件，具有重要的现实意义和紧迫性。

3. 起草过程

- 1) 立项筹备阶段（2024 年 10 月-2025 年 3 月）：牵头单位联合口腔医学、材料科学、检验检测等领域专家，开展国内外标准及文献调研，梳理脱敏剂产品现状和技术需求，完成立项申报材料的编制。
- 2) 草案起草阶段（2025 年 3 月至 2025 年 8 月）：成立标准起草工作组，明确分工，结合产品特点和行业实践，确定标准框架和核心技术内容，形成草案初稿。多次组织专家研讨，对术语定义、分类、技术要求、试验方法等关键内容进行反复打磨，形成草案，并于 2025 年 9 月向 ISO/TC 106/SC7 提案。
- 3) 验证完善阶段（2025 年 8 月-2026 年 3 月）：为验证技术指标的合理性和可操作性，起草组选取典型脱敏剂产品开展验证试验，涵盖理化性能、微生物限度、牙本质小管封堵效果等项目。根据验证结果优化技术指标，形成征求意见稿。
- 4) 起草人分工：
 - a) 邓旭亮：指导标准技术研究推进，全程审核标准全文及编制说明核心内容，把控整体编制质量。
 - b) 卫彦：指导论证牙科学脱敏剂医疗器械评价的核心技术方案。
 - c) 徐明明：组织工作组技术研讨，审核标准全文及编制说明。
 - d) 张学慧：负责临床与标准化规范指导，对照国标编制导则及国际先进标准，指导标准文本规范表述，审核术语定义、规范性引用文件等基础章节的严谨性。
 - e) 刘欣宇：负责标准验证完善阶段的核心工作，开展验证试验，承担标准文本撰写，修订完善标准草案，处理编制过程中的各类技术反馈意见。

- f) 张旭：参与指导论证评价技术方案，参与开展验证试验，修订标准草案。
- g) 柴媛：承担标准征求意见稿、编制说明等文本的校对和修订，审核术语定义、规范性引用文件等基础章节的严谨性，参与开展验证试验。
- h) 闫卓群：参与指导论证评价技术方案，参与开展验证试验，修订标准草案。
- i) 张金：整理起草过程中相关文件，完成标准报批材料的整理与报送辅助工作。

二、国家标准化指导性技术文件编制原则、主要内容及其确定依据

1. 编制原则

- 1) 科学性与实用性并重：基于现有研究成果和行业实践，确保技术指标科学合理、可操作性强。
- 2) 与现有标准协调一致：遵循 GB/T 1.1-2020 编写规则，与 YY/T 1829、YY/T 0519、《中华人民共和国药典》等现行标准协调衔接。
- 3) 兼顾行业发展和国际接轨：参考国际先进理念，结合我国实际，制定符合国内需求、具备国际视野的技术规范。

2. 主要内容

本标准在内容设置上，充分考虑了脱敏剂产品的多样性、作用机制的复杂性以及临床使用的安全性需求。技术指标体系并非简单罗列检测项目，而是基于产品的作用机理分类、风险等级、现有科研成果及行业实践，逐项论证其必要性与合理性。以下是主要技术内容设置的底层逻辑与依据：

（1）产品分类体系的构建依据

本标准首次将脱敏剂按作用机理分为五类（无机填料/再矿化型、胶原变性封堵型、薄膜封闭型、离子迁移阻断型、牙髓神经脱敏型）。该分类体系的建立基于以下考量：

科学基础：参考国内外近十年关于牙本质敏感机制的研究成果（如《口腔医学》，2023, 43(5): 385），明确了不同活性成分的作用机制（牙本质小管封堵、牙髓神经去极化、胶原改性等），分类具有明确的生物学依据。

监管需求：不同作用机理的产品在安全性评价重点、有效性验证方法上存在差异，分类管理有助于针对性地设置技术指标，避免“一刀切”导致的不合理要求。

国际接轨：该分类框架与 ISO/TC 106（牙科学）正在酝酿的相关工作方向保持一致，为未来国际标准制定奠定基础。

（2）理化性能指标的设定依据

pH 值范围（3.0~10.0）：依据来源于口腔微生态安全性和牙本质耐受性两方面的权衡。pH 过低（<3.0）可能导致牙体硬组织脱矿；pH 过高（>10.0）可能刺激口腔黏膜。通过对市售多种脱敏剂产品的 pH 值实测分析，均落于此范围内，同时参考《牙膏》（GB/T 8372）对口腔用产品 pH 值的通用要求，建议为 3.0~10.0。

重金属总量 (≤ 15 ppm)、砷含量 (≤ 5 ppm)：依据《中华人民共和国药典》(2025版)对口腔黏膜接触制剂的金属杂质限值要求，结合脱敏剂长期、反复使用的特点，采用最严格限值以保障患者安全。镉含量作为适用性指标，主要针对含特定矿物原料的产品，依据原材料风险评估结果决定是否检测。

微生物限度 (需氧菌 ≤ 1000 cfu/g, 不得检出致病菌)：依据药典 2025 版对非无菌口腔黏膜制剂的微生物限度要求。考虑到脱敏剂可能接触受损的牙龈或暴露的牙本质，致病菌的“不得检出”标准从严设置 (大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌)。

(3) 功能成分含量范围的设定依据

功能成分含量是脱敏剂有效性的核心保障。本标准中各项含量指标的确定基于以下逻辑：

文献循证：系统梳理了国内外关于脱敏剂活性成分有效剂量的临床研究文献。例如，硝酸钾含量 $\geq 4.0\%$ 是基于多项随机对照临床试验证实该浓度能显著降低牙本质敏感指数的结论；戊二醛含量 $5.0\% \sim 10.0\%$ 是参考 GLUMA 脱敏剂经典配方及其临床有效性数据。

注册产品调研：对 NMPA 已批准的 100 余个脱敏剂产品进行成分统计分析，提取有效成分含量的常见范围，剔除极端值后形成推荐范围。例如，钙离子含量 > 1300 ppm、磷酸根离子含量 > 5300 ppm，是基于酪蛋白磷酸肽-无定形磷酸钙 (CPP-ACP) 类产品的典型配方和临床有效浓度。

(4) 牙本质小管封堵效果的指标设定依据

牙本质小管封堵率 ($\geq 70\%$) 或相对通透值作为评价脱敏剂物理封闭效果的核心指标，其依据如下：

方法学基础：采用 YY/T 1829《牙科学 牙本质小管封堵效果体外评价方法》，该方法通过扫描电镜或流体渗透压系统定量评价封堵效果，已在国内外实验室广泛验证，具有良好的重现性。

阈值确定依据： $\geq 70\%$ 的封堵率来源于对临床有效产品的回顾性研究。起草组选取 5 款经临床验证有效的脱敏剂进行体外封堵率测试，结果显示其封堵率均在 $68\% \sim 85\%$ 之间，因此将 70% 作为最低接受限，既能筛除无效产品，又避免标准过严导致可行产品无法通过。

适用性说明：该指标仅适用于以物理封堵为主要机理的产品 (如无机填料型、胶原变性型)，对神经脱敏型 (如硝酸钾) 等不适用，体现了分类施策的原则。

(5) 涂膜性能指标的设定依据

对于以成膜封闭为机理的产品 (如含树脂成分的脱敏剂)，本标准引入涂膜厚度、均匀性、滞留时间等指标，依据如下：

临床需求：成膜型产品需在牙面维持足够长时间以发挥封闭效果。滞留时间过短（如<1小时）则临床意义有限。

方法引用：涂膜厚度与均匀性检测采用 YY/T 0519（与牙齿结构粘接的测试），滞留时间模拟口腔环境通过人工唾液冲刷试验评估，方法成熟可行。

粘接强度参考：要求齿科树脂粘接剂与牙本质的粘接强度 ≥ 4 MPa，参考 YY/T 0518 对牙科粘接剂的基本要求，确保涂膜在使用过程中不易剥脱。

（6）黏度指标的设定依据

黏度（500~2000 mPa·s）作为离子迁移阻断的凝胶类脱敏剂可选指标，其依据如下：

操作性考量：黏度过低则产品易流淌，难以定位于敏感区域；黏度过高则涂布困难和渗透性差，患者依从性下降，影响疗效。

实测数据支撑：对市售离子迁移阻断凝胶类脱敏剂进行黏度测定，其值分布于 600~1800 mPa·s 之间，因此设定 500~2000 mPa·s 作为合理范围。

适用性说明：该指标仅适用于凝胶剂型，对其他剂型（如溶液、糊剂）不作强制要求。

（7）与现有法规标准的衔接

本标准在指标设置上，充分衔接《医疗器械监督管理条例》对产品安全性、有效性的基本要求，同时避免与现有标准重复或冲突：

安全性指标（重金属、微生物限度、pH 值）直接引用《中华人民共和国药典》2025 版通用方法，确保检测结果与药品、口腔护理产品具有可比性；

有效性指标（封堵率、功能成分含量）采用 YY/T 1829 等口腔材料专用标准，确保检测方法的行业适用性；

标识与说明书要求对接《医疗器械说明书和标签管理规定》，保障临床使用信息的规范传递。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期效益

1. 起草组选取多款市场典型脱敏剂产品开展验证试验，涵盖各类作用机理。结果表明：

- 1) 本标准提出的技术指标具有良好区分度和可操作性，能有效评价产品性能；
- 2) 试验方法稳定可靠，重现性好，适配行业常规检测设备；
- 3) 各项指标设定合理，兼顾安全性与有效性，符合产品实际使用场景。

验证单位包括：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心，长沙典瑞医疗器械有限公司，滁州釉美生物技术有限公司，辽宁爱尔创生物材料有限公司。

2. 本标准的实施将：

- 1) 填补国内脱敏剂产品标准空白，为产品注册、监管提供科学依据；
- 2) 引导企业提升产品质量，促进行业规范化发展；
- 3) 为临床医生和消费者提供可靠的选购参考，保障公众口腔健康；
- 4) 提升我国在口腔材料领域标准化工作的国际影响力。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况

1. 目前国际上尚无专门针对牙科脱敏剂的 ISO 或 IEC 标准。各国对脱敏剂的管理多依赖一般医疗器械法规或地方性指导文件，缺乏统一的技术要求。国内仅有四川省发布的《牙科脱敏剂注册审查指导原则》，内容较为原则性，难以支撑全国范围内的产品评价。
2. 本标准在参考国际先进理念的基础上，结合我国产业实际，首次系统提出脱敏剂的分类体系、技术指标和试验方法，填补了国内外空白，为未来国际标准制定提供中国经验。

五、采用国际/国外标准的情况说明

本标准自主制定，未直接采标任何国际标准，但与国际技术方向保持一致，具备良好的国际兼容性。

六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本标准严格遵循《医疗器械监督管理条例》《医疗器械标准管理办法》等法律法规要求，与现行 YY/T 0519《牙科学 与牙齿结构粘接的测试》、YY/T 1829《牙科学 牙本质小管封堵效果体外评价方法》等标准协调一致，无冲突或重复，形成良好的技术互补关系。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准制定过程中未出现重大分歧意见。

八、涉及专利的有关说明

本文件不涉及已知专利问题。若后续发现相关专利，将按规定程序处理。

九、实施国家标准化指导性技术文件的要求及措施建议

本标准推荐为国家指导性技术文件，由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会（SAC/TC 99）负责解释和宣贯。建议通过以下方式推进实施：

1. 组织开展标准宣贯培训，提升行业认知和应用能力；
2. 鼓励检验机构、企业采用本标准进行产品评价；
3. 结合产业发展和技术进步，适时启动标准修订或升级为强制性标准。

十、其他应当说明的事项

无。