



团 体 标 准

T/COCIA 49.7—2024

漱口水功效评价 第7部分：去除外源性色斑

Efficacy evaluation of oral rinse—
Part 7: Efficacy evaluation on stain removal

2024 - 12 - 27 发布

2024 - 12 - 27 实施

前 言

T/COCIA 49漱口水功效评价的系列标准，分为以下几部分：

- 第1部分：总则
- 第2部分：防龋
- 第3部分：抑制牙菌斑
- 第4部分：减轻牙龈炎症
- 第5部分：抗牙本质敏感
- 第6部分：抗口臭
- 第7部分：去除外源性色斑
- 第8部分：抗牙石
- 第9部分：漂白及光学美白
- 第10部分：缓解口干

本部分为T/COCIA 49的第7部分。

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。

本文件由中国口腔清洁护理用品工业协会和中国牙病防治基金会提出。

本文件由全国口腔护理用品标准化技术委员会牙膏分技术委员会（SAC/TC492/SC1）归口。

本文件起草单位：中国牙病防治基金会、北京大学口腔医院、四川大学华西口腔医院、西安交通大学口腔医院、首都医科大学附属北京口腔医院、黑龙江省轻工科学研究院、深圳小阔科技有限公司、重庆登康口腔护理用品股份有限公司、好易康生物科技（广州）有限公司。

本文件主要起草人：荣文笙、胡德瑜、尹伟、黄瑞哲、刘敏、孙东方、尹阔、卢静、黄秀娟、韩金豆。

本文件为首次发布。

漱口水功效评价 第7部分：去除外源性色斑

1 范围

本文件规定了漱口水去除牙齿外源性色斑功效评价的一般原则及临床试验的基本要求和评价方法。本文件适用于宣称具有去除牙齿外源性色斑功效，并且符合国家和行业相应标准规范的漱口水产品。

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适用于本文件；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。

T/COCIA 49.1 漱口水功效评价 第1部分：总则

3 术语和定义

T/COCIA 49.1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

外源性色斑 extrinsic stain

正常的牙齿颜色为带有光泽的黄白色。牙齿颜色因生活方式如饮茶、抽烟、饮红酒及其他饮食习惯引起牙齿色泽变化和着色，称为外源性色斑。

4 试验设计

临床试验按照 附录A 漱口水去除牙外源性色斑临床试验方案 执行。

5 效果评价

试验组和对照组至少在试验开始前、试验结束后（按照产品规定的使用周期）对色斑指数的改变进行评价。试验结束时，试验组与阴性对照组比较，牙齿色斑指数均数应显著降低，并应具有统计学意义。

6 安全性评估

在临床试验中应如实记录和报告出现的不良反应。

附录 A

(规范性)

漱口水去除牙外源性色斑临床试验方案

A.1 试验设计

采用随机、对照、双盲、平行的临床研究设计方法。对照产品应是不含美白成分的相应漱口水。

A.2 试验期限

一般为八周。对于有指定显效使用周期的产品，试验期限为显效使用周期。应至少在基线时、中间时间段和研究结束时进行检查。

A.3 试验对象

A.3.1 样本量

可根据统计学方法测算，应依据受试人群的外源性色斑检出率和试验产品的预期有效程度，满足足够的检验水准 ($\alpha = 0.05$)，检验效能 ($1 - \beta = 0.80$) 和95%的可信水平，考虑试验中的脱落率和依从性。通常情况下，要求试验组和对照组完成试验全过程的受试者人数均不少于30人。

A.3.2 纳入和排除标准

A.3.2.1 纳入标准

- a) 身体健康的成年人 (18-65 岁)；
- b) 口内有 12 颗天然前牙，有外源性色斑 (如 Lobene 指数均数 ≥ 2)，且无充填体或冠修复体；
- c) 签署知情同意书；
- d) 试验期间不参加其它临床试验；
- e) 同意推迟任何非急诊口腔检查，包括洁牙，至试验结束；
- f) 同意在试验期间不使用任何非试验用牙膏及漱口水。

A.3.2.2 排除标准

- a) 有严重的口腔疾病或慢性病；任何严重的牙周疾患及牙结石，尤其是前牙龈缘处；有未治愈的牙本质敏感；
- b) 严重的错颌畸形或戴有固定矫正器，前牙有固定或活动义齿；
- c) 四环素牙、氟斑牙等内源性着色；
- d) 对试验产品有过敏史；
- e) 女性处于妊娠期或哺乳期；
- f) 目前正在参加其它临床试验；
- g) 在所分发的产品之外使用了非试验用牙膏或漱口水；
- h) 存在试验研究者认为可能影响检查步骤及受试者安全完成试验的任何疾病及状况；
- i) 试验结束前接受了非急需口腔治疗 (包括洁牙)。

A.4 试验步骤

基线访视中，研究者向受试者说明试验设计及处理方案，收取受试者签订的知情同意书并记录其基本信息，进行牙面色斑指数检查，依照纳入/排除标准纳入合格受试者。根据不同的试验设计，受试者

有可能接受牙齿洁治。根据其色斑指数综合评分，受试者将被随机分组，分发相应产品并给与产品使用指导。以上步骤结束后将为受试者约定下次到访日期。

复查时进行依从性评估和不良反应相关检查和询问并记录，确定受试者仍符合试验要求，再次使用色斑指数检查。

根据试验设计需要的复查来访次数叮嘱受试者继续使用试验分发产品并约定下次来访时间；或回收受试者产品，结束试验。

A.5 产品使用

研究产品的使用应尽量模拟产品真实使用场景，应按产品说明书明确指导受试者漱口水的用法、用量、使用频率及时长等。要求受试人群使用相同的牙膏和刷牙工具，但不必改变受试人群的刷牙方法。受试人群应避免使用任何其他未指定形式的口腔卫生措施，包括影响研究评价的牙刷、牙膏、牙线、牙间隙刷、冲牙器、口香糖或漱口水等。试验期间应安排依从性评估并记录，可使用漱口水称重或产品使用日志等方法进行了解。

A.6 评价方法及指标

临床功效评价要选择经过反复验证、公认的、复性好的方法和指标，如Lobene色斑指数。

A.6.1 Lobene色斑指数

检查应该采用统一光源，避免强吸光物质（比如黑色的墙或仪器）。检查牙位为下颌前牙的唇、舌面及上颌前牙的唇面。每个牙面分为两个计分区：牙龈区和牙体区。采用Lobene色斑指数分级计分（表A.1），按照0~3级评价色斑部位的面积和色斑程度。

表 A.1 色斑分级计分标准

分级计分	面积	程度
0	无色斑存在	无色斑存在
1	色斑不超过牙面的1/3	轻度色斑（黄色或黄褐色）
2	色斑不超过牙面的2/3	中度色斑（中等程度的棕色）
3	色斑大于牙面的2/3	重度色斑（深棕色或黑色）

每名受试者的平均色斑计分来自面积计分均数和程度计分均数。

面积计分均数为每个牙面的色斑面积计分之之和除以总的牙面数，即色斑面积计分/总的检查牙面数。

程度计分均数为每个牙面的色斑程度计分之之和除以总的牙面数，即色斑程度计分/总的检查牙面数。

每名受试者的平均色斑计分为：每个牙面的色斑面积计分乘以色斑程度计分之积相加，再除以总的牙面数。

A.7 检查者

所有色斑检查者均应在试验前通过标准一致性检验，Kappa 值应 ≥ 0.61 。

A.8 不良反应记录

在临床试验每个观察期应如实记录和报告出现的不良反应，包括口腔感觉的变化如口腔灼热感、味觉变化、牙敏感度变化，对牙硬组织和修复体带来的不良反应，病理性变化如牙龈病变、溃疡、白色念珠菌炎或其它继发性口腔黏膜感染都要做好检查记录。

A.9 统计分析

试验组和对照组色斑指数均值在基线和干预后都应该进行对比。对于外源性色斑改变，只有测试产品既与基线对比，且和阴性对照对比都能得出统计差异才被认为是有效的。如果多于两个组被评估，应该运用恰当的多重比较测试（multiple comparison tests）。在适当的情况下，将使用非参数测试来评估安全性评估数据（正常与异常）。

中国口腔清洁护理用品工业协会
团体标准
漱口水功效评价
第7部分：去除外源性色斑

T/COCIA49.7— 2024

*

中国口腔清洁护理用品工业协会
地址：北京市西城区阜外大街乙22号
邮政编码：100833
电话：(010) 68396721
网址：[http:// www.cocia.org](http://www.cocia.org)
Email：cocia@126.com

*

版权所有 侵权必究

印数：100册 定价：60.00元