

# 推荐性行业标准计划项目建议书

|                   |                                                                                                                                                                                      |                 |                              |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------|
| 项目名称<br>(中文)      | 牙科学 脱敏剂                                                                                                                                                                              |                 |                              |
| 项目名称<br>(英文)      | Dentistry desensitizer                                                                                                                                                               |                 |                              |
| 起草单位              | 北京大学口腔医学院                                                                                                                                                                            | 技委会或归口单位国内代号及名称 | SAC/TC99 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 |
| 制定或修订             | 制定                                                                                                                                                                                   | 被修订标准编号         | /                            |
| 拟采用国际标准名称(中文)     | /                                                                                                                                                                                    |                 |                              |
| 拟采用国际标准名称(英文)     | /                                                                                                                                                                                    |                 |                              |
| 国际标准号             | /                                                                                                                                                                                    | ICS分类号          | 11.060.10                    |
| 标准类别(注1)          | 产品标准                                                                                                                                                                                 | 一致性程度标识         | /                            |
| 计划起始时间            | 2025年1月                                                                                                                                                                              | 计划完成时间          | 2025年12月                     |
| 目的、意义             | 牙本质敏感是口腔常见的一种牙齿疼痛症状，患病率高达40.7%，困扰全球27亿人口。针对牙本质敏感的牙科脱敏剂已在全球大多数国家生产、销售和使用，但目前尚未发布牙科脱敏剂的分类、技术要求及试验方法的国际标准和行业标准。为了更全面地适应临床对牙齿脱敏剂产品安全性和有效性的要求，申请对《牙齿脱敏剂》医药行业标准进行制定。                       |                 |                              |
| 范围和主要内容           | 本标准规定了牙科脱敏剂的定义、分类、技术性能要求和相应的试验方法，并对包装和标识的内容进行了规定。本标准不包含牙科粘接剂。<br>技术内容：化学成分、外观和性状、装量、主要功能成分含量范围、pH值、重金属总含量（以铅计）、砷含量、镉含量（如适用）、微生物限度、黏度（如适用）、牙本质片相对通透值或牙本质小管堵塞率（如适用）、涂膜厚度、涂膜均匀性、涂层滞留时间。 |                 |                              |
| 主要强制的内容和强制的理由     | 不适用                                                                                                                                                                                  |                 |                              |
| 与有关法律、法规和强制性标准的关系 | 与现行医疗器械法规、标准及已立项的计划项目没有交叉、重复或冲突。                                                                                                                                                     |                 |                              |
| 标准所涉及的产品清单        | 经查注册证，现行有效牙科脱敏剂注册证有100余例，例如：<br>生产单位<br>重庆登康<br>北京大清<br>3M<br>Crème<br>样品名称<br>牙齿脱敏剂<br>牙齿脱敏剂<br>齿科防龋脱敏剂Clinpro®8482; Tooth                                                          |                 |                              |

|                 |                                                                                                                                                                    |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | 古莎齿科有限公司 GLUMA® Desensitizer<br>登泰克 牙齿脱敏剂<br>美国皓齿制品有限公司 脱敏剂UltraEZ Desensitizing Gel<br>德国DMG化学医药集团公司 脱敏剂Flairesse Prophylaxis Varnish                             |
| 国内外有关情况及发展趋势    | 针对牙本质敏感的牙科脱敏剂已在全球大多数国家生产、销售和使用，但目前尚未发布牙科脱敏剂的分类、技术要求及试验方法的国际标准。此项工作的推进不仅可以让中国在国际标准制定领域获得越来越多的话语权，同时也扩大了中国在国际标准制修订过程中的影响力。                                           |
| 制定标准拟采用的方法和技术依据 | 在业内已有《牙科脱敏剂注册审查指导原则》以及YY/T 0823-2020《牙科学 氟化物防龋材料》、YY/T 1829-2022《牙科学 牙本质小管封堵效果体外评价方法》、YY/T 0623-2008《牙科材料可溶出氟的测定方法》等相关指南或行业标准的基础上，采用部分《中华人民共和国药典》(2020版)第四部中的试验方法。 |
| 拟开展的主要工作（注2）    | 收集资料和相关产品，进行试验验证，试验方法确认，评判指标确定，完成行业标准的起草制定工作。                                                                                                                      |
| 与标准制修订相关的工作基础条件 | 1、有技术大纲<br>2、已有相关工作基础<br>3、基本具备试验仪器和设备                                                                                                                             |
| 合作单位与任务分工       | 待定。                                                                                                                                                                |

|      |            |                                          |       |                                |       |         |
|------|------------|------------------------------------------|-------|--------------------------------|-------|---------|
| 项目预算 | 序号         | 列支项目                                     | 参考标准  | 数量                             | 预算金额  |         |
|      | 1          | 出版印刷费                                    | 1     | 1                              | 1     |         |
|      | 2.1        | 资料费                                      |       |                                |       |         |
|      | 2.1.1      | 标准资料和相关资料的查询、检索费                         | 0.1   | 1                              | 0.100 |         |
|      | 2.1.2      | 资料购买费                                    | 0.2   | 1                              | 0.200 |         |
|      | 2.1.5      | 市场调研费                                    | 0.2   | 1                              | 0.200 |         |
|      | 2.2        | 起草费                                      |       |                                |       |         |
|      | 2.2.1      | 标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印 | 0.9   | 1                              | 0.900 |         |
|      | 2.2.2      | 校对费                                      | 0.7   | 1                              | 0.700 |         |
|      | 2.2.3      | 印刷                                       | 0.2   | 1                              | 0.200 |         |
|      | 2.3        | 试验费                                      | 1     | 1                              | 1.000 |         |
|      | 2.4        | 差旅费                                      |       |                                |       |         |
|      | 2.4.1      | 标准调研工作差旅费                                | 0.2   | 5                              | 1.000 |         |
|      | 2.4.2      | 标准审定会专家差旅费（交通）                           | 0.1   | 5                              | 0.500 |         |
|      | 2.4.3      | 工作组专家差旅费（交通）                             | 0.1   | 4                              | 0.400 |         |
|      | 2.5        | 咨询费                                      | 0.05  | 10                             | 0.500 |         |
|      | 2.6        | 验证费                                      |       |                                |       |         |
|      | 2.6.1      | 标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用                    | 1     | 1                              | 1.000 |         |
|      | 2.6.2      | 验证人员劳务费                                  | 0.35  | 4                              | 1.400 |         |
|      | 2.7        | 会议费                                      |       |                                |       |         |
|      | 2.7.1      | 标准审定会会议费                                 | 0.055 | 10                             | 0.550 |         |
|      | 2.7.2      | 标准工作组研讨会                                 | 0.055 | 10                             | 0.550 |         |
|      | 2.8        | 审查费                                      | 0.08  | 10                             | 0.800 |         |
|      | 预 算 总 额    |                                          |       |                                |       | 11.0000 |
|      | 工作进度（注明时间） | 起草 2025年1月至5月<br>审查 2025年9月至11月          |       | 征求意见 2025年6月至8月<br>报批 2025年12月 |       |         |

|                                                                                                             |                                                                                                                                                           |                |                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------|
| 起草审查                                                                                                        | 起草 2025年1月至5月<br>审查 2025年9月至11月                                                                                                                           | 征求意见<br>报 批    | 征求意见 2025年6月至8月<br>批 2025年12月 |
| 备注                                                                                                          | 2023 年 12 月，在北京市召开的 SAC/TC99 技委会工作会议上，对本立项项目进行技委会委员表决，内容包括标准名称、适用范围、标准性质、第一起草单位，全体委员一致同意。<br>关于在体系中位置的说明：本标准在标准体系中位置明确，位于口腔材料领域-材料门类产品标准-通用产品标准，是作用明显的项目。 |                |                               |
| 与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况                                                                          | 目前尚无牙科脱敏剂的分类、技术要求及试验方法的国际标准。                                                                                                                              |                |                               |
| 起草单位<br>意见                                                                                                  | 技委会<br>或单位<br>意见                                                                                                                                          | 主管<br>部门<br>意见 |                               |
| <br>(签字、盖章)<br>2024年9月15日 | <br>(签字、盖章)<br>2024年9月15日                                              |                | (签字、盖章)<br>年 月 日              |

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。