

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：黔械注准 20242170015

注册人名称	贵州芭沙健康产业有限公司
注册人住所	贵州省黔东南州从江县贯洞镇(贵州洛贯经济开发区美娥南部标准厂房第3栋第3层)
生产地址	贵州省黔东南州从江县贯洞镇(贵州洛贯经济开发区美娥南部标准厂房第3栋第2、3层)
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	牙齿脱敏凝胶
型号规格	3g/支、12g/支、15g/支、20g/支、25g/支、30g/支、50g/支、60g/支、80g/支、90g/支、100g/支、105g/支、110g/支、120g/支、130g/支、140g/支、160g/支、180g/支、200g/支、210g/支、220g/支。
结构及组成	本品由氟化钠、甘油、羧甲基纤维素钠、甜蜜素、食用香精、纯化水和铝塑管容器构成。
适用范围	用于缓解因牙本质暴露而引起的牙齿过敏症状。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	无

审批部门：贵州省药品监督管理局

批准日期：2024年04月22日

生效日期：2024年04月22日

有效期至：2029年04月21日



牙齿脱敏凝胶

1. 产品规格及其划分说明

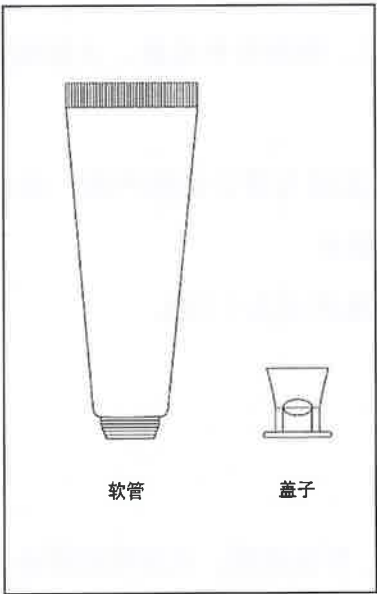
1.1 产品规格：3g/支、12g/支、15g/支、20g/支、25g/支、30g/支、50g/支、60g/支、80g/支、90g/支、100g/支、105g/支、110g/支、120g/支、130g/支、140g/支、160g/支、180g/支、200g/支、210g/支、220g/支。

1.2划分说明：按产品装量不同划分。

2. 结构组成

本品由氟化钠、甘油、羧甲基纤维素钠、甜蜜素、食用香精、纯化水和铝塑管容器构成。

具体包装结构见下图：



3. 性能指标

3.1 物理性能

3.1.1 性状

脱敏凝胶应无色或类白色的凝胶。

3.1.2 装量

标示装量	平均装量	每瓶装量
20g及以下	不少于标示装量	不少于标示装量的93%
20g~50g	不少于标示装量	不少于标示装量的95%
50g及以上	不少于标示装量	不少于标示装量的97%

3.2 化学性能

3.2.1 pH值

脱敏凝胶的pH值应在4.5~7.5的范围内。

3.2.2 氟离子含量

脱敏凝胶中氟离子含量应为0.05%~0.15%。

3.2.3 重金属（以 Pb^{2+} 计）

含重金属应小于20mg/kg。

3.2.4 砷含量

砷含量应小于5mg/kg

3.3 微生物限度：需氧菌总数 $\leq 10^2$ cfu/g，霉菌和酵母菌总数 $\leq 10^1$ cfu/g，控制菌（金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、大肠埃希菌）不得检出。

3.4 包装要求

铝塑管包装，盖帽与管口吻和严密，应无管体破损，无凝胶渗漏。

3.5 牙本质小管堵塞率

牙本质小管堵塞率应大于70%。

4. 检验方法

4.1 物理性能

4.1.1 性状

用剪刀剪开管体，目视观察，内容物应符合 3.1.1 的要求。

4.1.2 装量

按《中国药典》2020 年版四部通则（0942）最低装量检查法中的重量法检查，结果应符合 3.1.2 的规定。

4.2 化学性能

4.2.1 pH值

按照《中国药典》2020年版四部通则（0631）pH值测定法进行测定。结果应符合3.2.1的规定。

4.2.2 氟离子含量

系列标准溶液的制备：分别量取氟离子标准溶液（1000 μg/mL）适量，加水稀释配制成0、1、2、4、6、8、10 μg/mL的一系列标准溶液。

供试品溶液的制备：精密称取脱敏凝胶约0.5g，置100mL容量瓶中，加水定容至刻度，振摇至完全溶解，离心取上清液，即得，平行制备两份。

空白对照溶液的制备：取配制供试品溶液用水，即得。

测定法：按照《中国药典》2020年版四部通则（0513）离子色谱法进行测定，采用标准曲线法。取上述系列标准溶液，分别注入色谱仪，记录色谱图，以氟离子峰面积为纵坐标，标准曲线的浓度为横坐标，回归计算标准曲线。再取空白对照溶液及供试品溶液，分别注入色谱仪，记录色谱图，测量氟离子峰面积，根据标准曲线计算出氟离子浓度，再按下列公式计算氟离子含量，取平均值，结果应符合

3.2.2 的要求：

计算公式：

$$\text{含量 (\%)} = \frac{(C_{\text{供}} - C_{\text{空}}) \times 100 \times 10^{-6}}{m} \times 100\%$$

$C_{\text{供}}$ —供试品溶液氟离子浓度（单位：μg/mL）；

$C_{\text{空}}$ —空白对照溶液氟离子浓度（单位：μg/mL）；

m —脱敏凝胶取样量（单位：g）

备注：标准曲线溶液浓度和供试品制备样品溶液可根据离子色谱仪响应值情况调整。

4.2.3 重金属含量

按照《中国药典》2020版四部通则（0821）重金属检查法第一法检测，应符合3.2.3规定。

4.2.4 砷含量

按照《中国药典》2020年版四部通则（0822）砷盐检查法第一法进行，结果应符合3.2.4的规定。

4.3 微生物限度

按《中国药典》2020版四部通则1105、1106中规定的方法检测，检测方法见附录A，结果应符合3.3的规定。

4.4 包装要求

取脱敏凝胶成品，目测其外观，应符合 3.4 的要求。

4.5 牙本质小管堵塞率

取牛牙本质片3片，将牛牙本质片每片沿牙齿长轴切割分为两半，一半作为试验组，另一片作为对照组。每组平行试验的实验组和对照组试样均来自同一牙本质片。将所有试验组和对照组牙本质片 35%(w/w)磷酸溶液双面酸蚀 30s, 去除污层，用蒸馏水冲洗干净，再于蒸馏水中超声清洗 5min。

取牙齿脱敏凝胶适量，用手将凝胶涂抹在试验组牙本质片的远髓面。

试验组和对照组充分干燥后，在电子显微镜 1000 倍下分别观察试验组牙本质片的牙本质小管堵塞情况。观察时，试验组和对照组牙本质片所选位置应为对称区域。在选定区域的电子显微镜中，对试验组牙本质片未被堵塞的牙本质小管计数，记为 n_1 ；同时对照组牙本质片开口小管计数，记为 n_0 。按以下计算公式，结果应符合 3.5 的要求。

计算公式：

$$\text{牙本质小管堵塞率} = \frac{n_0 - n_1}{n_1} \times 100\%$$

附录A 微生物限度检查方法



1 供试液的制备：以无菌操作方法取10g的供试品，3ml的无菌聚山梨脂80，加pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至100ml，置于不超过45度的水浴中，振摇，使供试品分散均匀，制成1：10的供试液。

2 需氧菌总数测定：采用薄膜过滤法，先以少量pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液润湿滤膜，取1:10供试液1mL加至适量pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液中，混匀，立即过滤。再以pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液冲洗滤膜3次，冲洗量每次100mL，冲洗后取出滤膜，菌面朝上贴于胰酪大豆胨琼脂培养基平板上，于30~35℃培养5天，计数。每张滤膜上的菌落数应不超过100cfu，计算相当于1g供试品的菌落数报告菌数；若滤膜上无菌落生长，以<1乘以最低稀释倍数的值报告菌落数。

3 霉菌和酵母菌总数测定：采用薄膜过滤法，先以少量pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液润湿滤膜，取1:10供试液1mL加至适量pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液中，混匀，立即过滤。再以pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液冲洗滤膜3次，冲洗量每次100mL，冲洗后取出滤膜，菌面朝上贴于沙氏葡萄糖琼脂培养基平板上，于20~25℃培养7天，计数。每张滤膜上的菌落数应不超过100cfu，计算相当于1g供试品的菌落数报告菌数；若滤膜上无菌落生长，以<1乘以最低稀释倍数的值报告菌落数。

4 金黄色葡萄球菌测定：采用薄膜过滤法，先以少量pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液润湿滤膜，取1:10供试液10mL加至适量pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液中，混匀，立即过滤。再以pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液冲洗滤膜3次，冲洗量每次100mL，冲洗后取出滤膜，接种至100mL胰酪大豆胨液体培养基中，混匀。30~35℃培养18~24小时。取上述培养物划线接种于甘露醇氯化钠琼脂培养基平板上，30~35℃培养18~72小时。

结果判断：若甘露醇氯化钠琼脂培养基平板上有黄色菌落或外围有黄色环的白色菌落生长，应进行分离、纯化及适宜的鉴定试验，确证是否为金黄色葡萄球菌；若平板上没有与上述形态特征相符或疑似的菌落生长，或虽有相符或疑似的菌落生长但鉴定结果为阴性，判供试品未检出金黄色葡萄球菌。

5 铜绿假单胞菌测定：采用薄膜过滤法，先以少量pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液润湿滤膜，取1:10供试液10mL加至适量pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液中，混匀，立即过滤。再以pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液冲洗滤膜3次，冲洗量每次100mL，冲洗后取出滤膜，接种至100mL的胰酪大豆胨液体培养基中，混匀。30~35℃培养18~24小时。取上述培养物划线接种于溴化十六烷基三甲胺琼脂培养基平板上，30~35℃培养18~72小时。取上述平板上生长

的菌进行氧化酶试验，将洁净滤纸片置于平皿内，用无菌玻璃棒取上述平板上生长的菌落涂于滤纸片上，滴加新配制的1%二盐酸N, N-二甲基对苯二胺试液，在30秒内若培养物呈粉红色并逐渐变为紫红色为氧化酶试验阳性，否则为阴性。

结果判断：若溴化十六烷基三甲铵琼脂培养基平板上有菌落生长，且氧化酶试验阳性，应进一步进行适宜的鉴定试验，确证是否为铜绿假单胞菌；若平板上没有菌落生长，或虽有菌落生长但鉴定结果为阴性，且氧化酶试验阴性，判供试品未检出铜绿假单胞菌。

6 大肠埃希菌测定：取供试液10ml，接种至100ml的沙氏葡萄糖液体培养基中，混匀。30-35℃培养3-5天。取上述培养物1ml接种至100ml麦康凯液体培养基中，42~44℃培养24~48小时。取麦康凯液体培养物划线接种于麦康凯琼脂培养基平板上，30~35℃培养18~72小时。取上述预培养物划线接种于沙氏葡萄糖琼脂培养基平板上，30-35℃培养24-48小时。

结果判断：麦康凯琼脂培养基平板上有菌落生长，应进行分离、纯化及适宜的鉴定试验，确证是否为大肠埃希菌；若麦康凯琼脂培养基平板上没有菌落生长，或虽有菌落生长但鉴定结果为阴性，判供试品未检出大肠埃希菌。