

ICS

点击此处添加中国标准文献分类号

T/CVDA

团体标准

T/CVDA XXXXX—2024

宠物去口臭产品的有效性检验方法和程序

Effectiveness testing methods and procedures for testing the
effectiveness of pet deodorizing products

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国兽药协会 发布

目 录

前 言	2
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
3.1 宠物	3
3.2 口臭	3
3.3 受试样品	4
3.4 试食宠物	4
3.5 宠物试食试验	4
3.6 宠物去口臭产品	4
4 实验要求	4
4.1 受试样品及处理要求	4
4.2 试食宠物要求	4
4.3 组别设置要求	5
4.4 受试样品给予的要求	5
5 检验方法	5
5.1 口腔中挥发性硫化物（口气值）测定	5
5.2 牙菌斑测定	5
5.3 唾液抑菌效果的测定	5
5.4 溶菌酶活性测定	6
6 数据处理与结果判定	6
6.1 数据处理	6
6.2 结果判定	6
7 实验报告	6
参考文献	8

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。

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

本文件由中国兽药协会提出并归口管理。

本文件起草单位：上海宠幸宠物用品有限公司、卫仕营养科学研究院（江苏）有限公司、江苏大学。

本文件主要起草人：马海乐、段玉清、李云亮、刘淑琴、栾艺、。

1 范围

本标准规定宠物去口臭产品的术语和定义，并规范宠物去口臭产品功效评价方法和程序，包括受试样品及处理要求、试食宠物要求、实验设计（组别和受试样品给予）、分析测试项目和试验方法、数据处理与结果判定及实验报告。

本标准适用于声称具有去口臭或改善口气的宠物饲料（宠物食品）、保健产品、宠物零食、饲料原料及添加剂的有效性评价。

本标准适用的宠物品种为犬、猫为主的伴侣动物。

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。

- GB/T 42763-2023 口腔清洁护理用品安全评估指南。
- GB 20190074-Q-339 口腔清洁护理用品通用安全技术要求（征求意见阶段）。
- GB 29337-2012 口腔清洁护理用品通用标签。
- GB/T 35919-2018 口腔清洁护理用品分类和术语
- GB 10648-2013/XG1-2020 《饲料标签》国家标准第1号修改单
- GB 13078-2017 饲料卫生标准
- GB/T 32141 2015 饲料中挥发性盐基氮的测定
- GB/T 30990-2014 溶菌酶活性检测方法
- GB/T 18823 饲料检测结果判定的允许误差。
- GB/T 35892 实验动物 福利伦理审查指南进行。
- T/QGCML 084-2021 功效型 宠物口腔清洁用品。
- T/COCIA 9-2020 口腔清洁护理用品牙膏功效评价抗口臭效果的临床方法。
- WS/T 472-2015 口腔健康调查 检查方法。
- DB21/T 2356-2014 饲料和饲料添加剂使用监督规范
- 农业农村部第20号公告《宠物饲料管理办法》、《宠物饲料标签规定》
- 中华人民共和国农业部公告第1224号《饲料添加剂安全使用规范》。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 宠物 pet

家庭饲养的作为伴侣动物的犬和猫，或工作用途的犬。

[来源：GB/T31216-2014 和 GB/T31217-2014，无修改]

3.2 口臭 halitosis

即口腔异味，是指口腔散发出异味的一种症状，从口腔或其他充满气体的空腔中如鼻、鼻窦、咽，所散发出的臭气。

注 1: 一般认为来自于口腔细菌腐败的结果, 它严重影响人们的社会交往和心理健康, 世界卫生组织(WHO) 已将口臭作为一种疾病来进行对待和处理。

注 2: 口臭病因的研究发现, 口腔内微生物对各种蛋白质的腐败作用可产生称为可挥发性硫化物(VSC)的硫化氢、甲硫醇和二甲基硫醚等化合物, 是导致口臭的主要原因。目前研究表明, 85% ~90% 的口臭源自口腔。

3.3 受试样品 feeding trial products

指用于宠物试食试验的产品。

3.4 试食宠物 trial feeding pets

符合试验要求及动物伦理的前提下, 试吃受试产品后用以评价除口臭产品功效的宠物。

3.5 宠物试食试验 pet feeding trial

通过宠物试食用以评价产品的性能/功能的试验。

3.6 宠物去口臭产品 removing pet bad breath products

指能改善或减轻宠物口臭的宠物配合饲料、宠物添加剂预混合饲料原料及其他宠物食品(各种形式的零食、保健产品)。

4 实验要求

4.1 受试样品及处理要求

4.1.1 受试样品要求

4.1.1.1 应提供受试样品的名称、性状、规格、批号、生产日期、保质期、保存条件、申请单位名称、生产企业名称、配方、生产工艺、质量标准、营养功能以及推荐摄入量等信息。

4.1.1.2 受试样品应是规格化的定型产品, 即符合既定的配方、生产工艺及质量标准。

4.1.1.3 应提供受试样品的主要成分、功效成分/标志性成分及可能的有害成分的分析报告。

4.1.1.4 申请产品审定或登记的受试物, 应与拟上市的产品完全一致。

4.2 试食宠物要求

所有评价实验应进行动物伦理审查, 参照GB/T 35892 实验动物 福利伦理审查指南进行。根据受试样品所需判定功能的要求选择适用的试验宠物。试食宠物应该按照品种遗传背景相同、年龄体重相近、口臭程度一致性原则。试验前对试验宠物进行常规的免疫、驱虫处理。受试宠物应当符合纳入标准和排除标准要求, 以排除可能干扰试验目的的各种因素。

4.2.1 纳入标准

全身健康状况良好; 成年宠物犬猫; 应首先检查牙齿和牙龈状况, 经检查合格者方可参加本研究; 口腔内有20个自然牙; 签注知情同意书; 在研究开始前1个月不使用任何抗生素及抗菌药物。

4.2.2 排出标准

同时参加其他临床研究的宠物；当天使用含酚类或薄荷等香料产品，如漱口水等口腔清洁用品；对消费产品及其成分有过敏史；患有严重疾病；由于身体原因不能遵照试验要求；由于医学原因不能达到评估时间内禁食或禁饮要求；处于妊娠期、哺乳期内、月经期内的雌性犬猫。

4.3 组别设置要求

应设试验组和阴性对照组，必要时可设阳性对照组或空白对照组。以载体和功效成分（或原料）组成的受试样品，当载体本身可能具有相同功能时，在实验中应将该载体作为对照。

4.4 受试样品给予的要求

4.4.1 给予受试样品剂量的要求

4.4.1.1 受试样品剂量选择应合理，尽可能找出最低有效剂量。

4.4.1.2 受试样品的功能实验剂量必须在毒理学评价确定的安全剂量范围之内。

4.4.2 受试样品给予方式和时间的要求

4.4.2.1 受试样品给予方式，经口给予受试样品。

4.4.2.2 给予受试样品宠物试食的时间应根据具体实验结果而定，原则上为 15 天~2 个月，一般不低于 15 天。

5 分析测试项目

5.1 口腔中挥发性硫化物（口气值）测定

原理 采用口气测量仪评估导致口臭的主要标志性成分（挥发性硫化物/VSC）的量，获得的数值，又称口气值。口气测量仪是利用电化学原理，将口腔气体中挥发性硫化物的浓度以数值的形式表现出来，可作为衡量口腔口气水平的指标。将受试者的口腔气体以恒定的速率泵入口气测定仪器气腔内，口气中的挥发性硫化物（VSC）与仪器内的氧化锌薄胶片半导体传感器结合，导致电位变化，并以数值的形式显示在输出屏上。

测定方法，使受试宠物口腔处于密闭状态，利用气闭性针筒采集口腔中气体，然后将气体以恒定速率注入口气测定仪内，对口气中挥发性硫化物的气体浓度进行测定，每只受试宠物测定 3 次。

5.2 牙菌斑测定

用棉签蘸取少量牙菌斑显示剂，均匀涂抹牙齿及牙龈各面，可直观显示牙齿菌斑数量及部位。采用 O' Leary 菌斑控制记录卡计算菌斑百分率，对口腔护理效果进行量化评价。

菌斑百分率计算公式为：

$$\text{菌斑百分率 (\%)} = \frac{\text{有菌斑牙面总数}}{\text{受检牙面总数}} \times 100\%$$

注：牙菌斑显示剂的使用：a. 棉签蘸取少量牙菌斑显示剂均匀涂抹犬猫牙齿及牙龈各面；b. 清水漱口，去除口中残留的显示剂；c. 检查牙面，被染红的部位即有牙菌斑。

5.3 唾液抑菌效果的测定

犬：将吸收犬唾液的棉球纱布团放入 3 mL 无菌生理盐水中，振荡提取后与蔗糖液体培养基等体积混合，接种变形链球菌工作菌悬液，37℃ 厌氧培养罐中培养 8 h。在培养前后取菌液 200 μL，用酶标仪测定 600nm 处的吸光度（OD₆₀₀ 值）。对照组使用未加入样品的蔗糖液体培养基培养变形链球菌，其它操

作与试验组。按照下式计算抑菌率：

$$\text{抑菌率}\% = \frac{OD_{\text{对照组}} - OD_{\text{试验组}}}{OD_{\text{对照组}}} \times 100$$

猫：在灭菌的离心管中加入 10 mL 灭菌生理盐水，用无菌棉拭子在猫前足固定部位（5 cm×2 cm 区域）固定操作方式进行采样，通过体表微生物数量变化判断猫唾液抑菌能力。棉拭子采样后投入生理盐水中，充分混匀制备样液，参考 GB 4789.2-2022 的方法进行菌落计数。按照下式计算抑菌率：

$$\text{抑菌率}\% = \frac{\text{对照组菌落数} - \text{试验组菌落数}}{\text{对照组菌落数}} \times 100$$

5.4 溶菌酶活性测定

参考 GB/T 30990-2014 方法测定溶菌酶活性。

6 数据处理与结果判定

6.1 数据处理

所有实验数据均应使用国家法定剂量单位。

使用数理统计软件进行统计分析，计算总实验重复数内的平均值，所有数据以平均值±标准方差表示。一般采用方差分析，但需先进行方差齐性检验，方差齐，则计算 F 值。若 F 值 $< F_{0.05}$ ，结论为各组均数间差异无显著性；若 F 值 $\geq F_{0.05}$ （即 $P \leq 0.05$ ），结论为各组均数间差异有显著性，需进一步使用多个实验组和一个对照组间均数的两两比较方法进行统计分析。对非正态分布或方差不齐的数据需进行适当的变量转换，待满足正态分布或方差齐的要求后，用转换后的数据进行统计分析；若经变量转换仍不能达到正态分布或方差齐的目的，则改用秩和检验进行统计分析。

按医学统计方法，对试验组和对照组分别统计试验前、后口气值均数的变化或仪器读数均值变化情况，并比较两组之间各时间段变化。试验组与对照组比较，口气值均数应显著降低，并应具有统计学意义。

6.2 结果判定

口气值：比较试验组自身或试验组与对照组之间的口气值差异，差异有显著性（ $P < 0.05$ ），则实验结果阳性。

牙菌斑：菌斑百分率 $\geq 20\%$ ，口腔卫生状况不佳；菌斑百分率 $< 20\%$ ，口腔卫生达标；菌斑百分率 $\leq 10\%$ ，口腔卫生改善良好。

抑菌率：评价标准为：抑菌率 $\geq 50\%$ – 90% ，产品有抑菌作用；抑菌率 $\geq 90\%$ ，产品有较强抑菌作用。

口腔中挥发性硫化物结果阳性，口水分泌量、牙菌斑百分率 **和溶菌酶活性** 三项指标中任二项指标阳性，可判定该受试样品具有去除口臭的作用。

7 实验报告

实验报告应提供试验获得的所有内容、数据及可视化信息。未纳入统计分析的数据或由于数据缺乏、丢失等无法评价的情况也应报告，并说明在各组别中的平均值及误差。所有试验样品必须留样保存，宠物饲料（食品）留样 $\geq 500\text{g}$ 。

实验报告正文至少应包括：

- a. 实验名称；
- b. 实验目的；
- c. 实验材料，至少包括实验用品、受试样品及处理方法、受试动物（包括宠物）要求；
- d. 实验方法，测试指标和方法；
- e. 结果与分析，根据数据统计结果给出平均值和标准方差、误差值及决定系数，并以可视化的数据或图和表形式体现。
- f. 结论，针对受试样品的实验结果给出判定。

此外，试验过程中涉及的所有原始数据和相关可视化图表均要存档。

参考文献

- GB/T 42763-2023 口腔清洁护理用品安全评估指南。
- GB 20190074-Q-339 口腔清洁护理用品通用安全技术要求（征求意见阶段）。
- GB 29337-2012 口腔清洁护理用品通用标签。
- GB/T 35919-2018 口腔清洁护理用品分类和术语
- GB/T 43576-2023 口腔清洁护理用品 牙膏对去除外源性色斑效果的实验室测试方法
- GB/T 43544-2023 口腔清洁护理用品 牙膏对牙结石抑制率的实验室测试方法
- GB 4789.2-2022 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
- GB/T 30990-2014 溶菌酶活性检测方法
- GB/T 18823 饲料检测结果判定的允许误差。
- GB/T 35892 实验动物 福利伦理审查指南进行。
- QB/T 5601-2021 口腔清洁护理用品 牙膏和口腔清洁护理液中溶菌酶抗菌活性的测定
- WS/T 472-2015 口腔健康调查 检查方法。
- WS/T 650-2019 抗菌和抑菌效果评价方法
- QB/T 2738-2012 日化产品抗菌抑菌效果的评价方法
- T/COCIA 9—2020 口腔清洁护理用品 牙膏功效评价 抗口臭效果的临床方法
- T/COCIA 9-2020 口腔清洁护理用品牙膏功效评价抗口臭效果的临床方法。
- T/COCIA 18—2022 口腔清洁护理用品抑菌效果的评价方法
- T/QGCML 084-2021 功效型 宠物口腔清洁用品
- T/ZPPIA 003—2018 宠物牙膏
- T/QGCML 084-2021 功效型 宠物口腔清洁用品。
- 农业农村部第 20 号公告《宠物饲料管理办法》、《宠物饲料标签规定》
- 中华人民共和国农业部公告第 1224 号《饲料添加剂安全使用规范》。
-