

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：赣械注准20232170191

产品名称	牙齿脱敏凝胶
变更内容	一、注册人住所由“江西省宜春市樟树市城北经济技术开发区医药产业园”变更为“江西省宜春市樟树市张家山工业园清江北路三路南侧（2#厂房二十）”； 二、型号、规格由“3g/支、12g/支、15g/支、30g/支、40g/支、50g/支、60g/支、70g/支、80g/支、90g/支、100g/支、110g/支、120g/支、130g/支、140g/支、160g/支、180g/支、200g/支、210g/支、220g/支。”变更为“型号：I型、II型；规格：3g/支、12g/支、15g/支、30g/支、40g/支、50g/支、60g/支、70g/支、80g/支、90g/支、100g/支、110g/支、120g/支、130g/支、140g/支、160g/支、180g/支、200g/支、210g/支、220g/支。”； 三、结构及组成由“本产品由氟化钠、羧甲基纤维素钠、甘油、山梨糖醇、二氧化硅、十二烷基硫酸钠、糖精钠、薄荷香精、二氧化钛、纯化水制成，用铝塑软管密封包装。所含成分不具有药理作用。”变更为“本产品由氟化钠、羧甲基纤维素钠、甘油、山梨糖醇、二氧化硅、十二烷基硫酸钠、糖精钠、薄荷香精、二氧化钛、纯化水制成，用铝塑软管或塑料瓶密封包装。所含成分不具有药理作用。”； 四、产品技术要求变更对比表见附件。
备注	本文件与“赣械注准20232170191”医疗器械注册证共同使用

审批部门：江西省药品监督管理局

批准日期：2024年05月28日





中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：赣械注准20232170191

注册人名称	江西一志健康产业有限公司
注册人住所	江西省宜春市樟树市张家山工业园清江北路三路南侧（2#厂房二十）
生产地址	江西省宜春市樟树市张家山工业园清江北路三路南侧（2#厂房二十）二楼车间
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	型号：I型、II型 规格：3g/支、12g/支、15g/支、30g/支、40g/支、50g/支、60g/支、70g/支、80g/支、90g/支、100g/支、110g/支、120g/支、130g/支、140g/支、160g/支、180g/支、200g/支、210g/支、220g/支。
结构及组成	本产品由氯化钠、羧甲基纤维素钠、甘油、山梨糖醇、二氧化硅、十二烷基硫酸钠、糖精钠、薄荷香精、二氧化钛、纯化水制成，用铝塑软管或塑料瓶密封包装。所含成分不具有药理作用。
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	
备注	

审批部门：江西省药品监督管理局

批准日期：2023年06月30日
生效日期：2023年06月30日
有效期至：2028年06月29日

江西省药品监督管理局电子证照 <https://mpa.jiangxi.gov.cn> 2024-06-04



CS 扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

检 验 报 告

报告编号: PDW-59-2023-0046

委 托 方 江西省医疗器械检测中心

样品名称 牙齿脱敏凝胶

样 品
英文名称 /

型 号 I 型

检验类别 注册 检 验 ()

注册补充检验 ()

其 他 检 验 (☒) 委托检验

北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心



注 意 事 项

一、本报告无本中心检验报告专用章无效。

二、本报告未经本中心书面批准不得复制。

三、本报告的复印件未重新加盖本中心检验报告专用章无效。

四、本报告无批准人签字无效。

五、本报告经涂改后无效。

六、本报告及其中的检验结果和检验单位名称，未经本中心同意不得用于广告、评优及商业宣传。

七、对本报告若有异议，应于收到报告之日起十五日内以书面方式向本中心提出，逾期不予受理。

八、本报告中检测结果仅与被检测样品有关，本实验室不对客户提供
的产品相关信息的真实性负责。



实验室A地址：北京市海淀区中关村南大街22号

电 话：（010）82195265

实验室B地址：北京市海淀区中关村南大街32号

电 话：（010）82195225

传 真：（010）62164691

网 址：<http://ss.bjmu.edu.cn/Html/News/Main/1065.html>

邮政编码：100081

2022年7月13日修订



CS 扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

检 验 报 告 首 页

报告编号: PDW-59-2023-0046

样品名称	牙齿脱敏凝胶 送样(√)	样品编号	PDW-59-2023-0046
样品 英文名称	/		
商标	/	型号	I 型
委托方	江西省医疗器械检测中心	检验类别	委托检验
委托方地址	江西省宜春市樟树市张家山工业园清江北路三路南侧(2#厂房二十)	产品编号 /批号	20210315
生产单位	江西一志健康产业有限公司	抽样单编号	---
受检单位	江西省医疗器械检测中心	生产日期	2021. 3. 15
抽检单位	---	规格/数量	70g/支, 5支
抽检地点	---	抽样基数	---
抽样日期	---	检验地点	☒ 本检验中心实验室A ☒ 本检验中心实验室B
收样日期	2023-02-24	检验日期	2023年2月28日至2023年3月2日
检验项目	牙本质小管堵塞率		
检验依据	江西一志健康产业有限公司提供的《牙齿脱敏凝胶》产品技术要求		
检验结论	所检项目符合江西一志健康产业有限公司提供的《牙齿脱敏凝胶》产品技术要求。 (检验报告专用章或检验单位公章) 签发日期: 2023.3.13		
备注	1) 本报告由封面、首页、检验结果、照片页及附页(若有)组成。 2) 报告中“/”表示此项空白, 报告首页中“—”表示此项不适用。 3) 该产品技术要求不涉及/部分涉及国家标准、行业标准, 不能直接作为资质认定许可的依据, 但本实验室对报告涉及的检测项目具备相应承检能力。		

批准:

王欣

审核:

徐永祥

检验:

李 林



CS 扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心

检 验 结 果

报告编号: PDW-59-2023-0046

样品编号: PDW-59-2023-0046

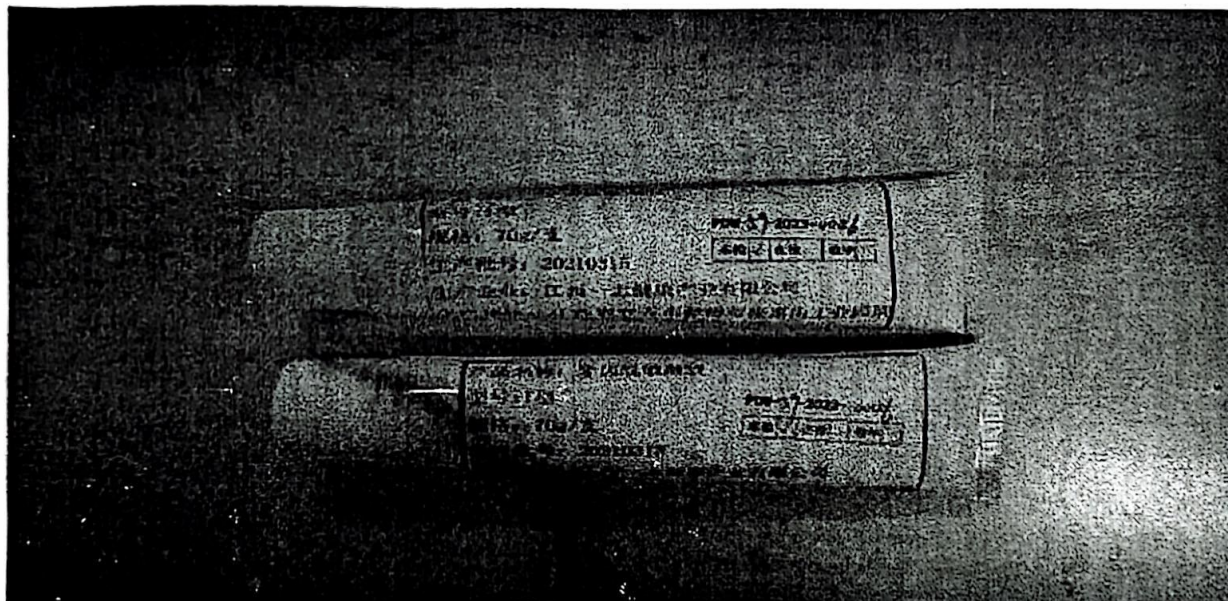
序号	检验项目	条 款	要 求	检验结果	单项结论	备注
1	牙本质 小管 堵塞率 (%)	2.9	应不小于 60.	98.5	符合	
	以下空白					



检 验 报 告 照 片 页

报告编号: PDW-59-2023-0046

照片和说明



样品描述

膏状，塑料管装。

型号规格或其它说明

/

—结束—



档案编号: YQZC20231331

医疗器械产品技术要求编号:

牙齿脱敏凝胶



1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号规格

根据包装不同分为: I 型、II 型。

1.2 产品型号规格

根据装量不同划分为不同规格: 3g/支、12g/支、15g/支、30g/支、40g/支、50g/支、60g/支、70g/支、80g/支、90g/支、100g/支、110g/支、120g/支、130g/支、140g/支、160g/支、180g/支、200g/支、210g/支、220g/支。

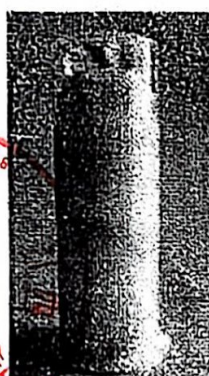
1.3 产品结构组成

本产品由氟化钠、羧甲基纤维素钠、甘油、山梨糖醇、二氧化硅、十二烷基硫酸钠、糖精钠、薄荷香精、二氧化钛、纯化水制成。用铝塑软管或塑料瓶密封包装。所含成分不具有药理作用。

1.4 产品示意图



I 型



II 型

2 性能指标

2.1 性状

类白色粘稠状胶体, 色泽均匀, 无肉眼可见的明显异物。

2.2 装量

应符合《中华人民共和国药典》2020 年版四部通则 0942 最低装量检查法中的要求。

2.3 氟离子含量

氟离子含量应为0.05%~0.11%。



2.4 粒度

不得检出大于 180 μ m 的粒子。

2.5 酸碱度

pH 值应为 5.5~7.5。

2.6 重金属

不得过百万分之一。

2.7 砷含量

应不大于 5mg/kg。

2.8 黏度

在 30℃时应不低于 200Pa·s。

2.9 成膜性

应呈明显的膜状。

2.10 牙本质小管堵塞率

应不小于 60%。

2.11 微生物限度

需氧菌总数不超过 100cfu/g，霉菌和酵母菌不超过 10cfu/g。不得检出大肠埃希菌，金黄色葡萄球菌，铜绿假单胞菌。

2.12 包装要求

软管或塑料瓶包装，盖帽与管口吻合严密，应无管体破损，无凝胶渗漏。

3 检验方法

3.1 性状

取本品适量置于玻璃器皿中，在正常光以正常视力观察，结果应符合 2.1 项的要求。

3.2 装量

取本品按照最低装量检查法《中华人民共和国药典》2020 年版四部通则 0942 中的重量法检查，结果应符合 2.2 的要求。

3.3 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 μ g/mL）适量，加水稀释配制成 0、1、2、4、6、8、10 μ g/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《中华人民共和国药典》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 2.3 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： $\mu\text{g}/\text{mL}$ ）；

$C_{\text{空}}$ -空白对照溶液氟离子浓度（单位： $\mu\text{g}/\text{mL}$ ）

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。

3.4 粒度

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部通则 0982 中第一法检查，结果应符合 2.4 项的要求。

3.5 酸碱度

按照 pH 值测定法《中华人民共和国药典》2020年版四部通则 0631 检查，结果应符合 2.5 的要求。

3.6 重金属

取本品 5g，按照重金属检查法《中华人民共和国药典》2020年版四部通则 0821 第二法检查，结果应符合 2.6 的要求。

3.7 砷含量

按照重金属检查法《中华人民共和国药典》2020年版四部通则 0822 第一法检查，结果应符合 2.7 的要求。

3.8 黏度

取本品 4 支，混合，按照《中华人民共和国药典》2020年版四部通则“黏度测定法”中“第三法旋转黏度计测定法”检查，选用 7 号转子，转速 5 转，重复测



定3次，取平均值，结果应符合2.8项的要求。

3.9 成膜性

取本品1g，均匀涂抹于洁净的不锈钢平板上，用吹风机吹干，观察成膜状态，应符合2.9的规定。

3.10 牙本质小管堵塞率

将所有试验组和对照组牙本质片用35%（w/w）磷酸溶液双面酸蚀30s去除玷污层，用去离子水冲洗干净，再于去离子水超声清洗5min。

用试验样品处理试验组牙本质片的远髓面。

把凝胶涂抹在牙本质片上，保持3-5分钟后，用水冲洗牙片，反复涂抹、冲洗2-3次。试验组和对照组牙本质片充分干燥后，在扫描电镜（1000倍或1500倍）下分别观察试验组和对照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。在选定区域的电镜照片中，对试验组牙本质片未被堵塞的牙本质小管计数，记为 n_1 ；同时对对照组牙本质片开口小管计数，记为 n_0 。

注：在试验组和对照组牙本质片选定的电镜图像区域内，牙本质小管的密度应尽量接近，牙本质小管数目一般应大于200个。
计算公式：

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

式中：

n_0 ——对照组牙本质片开口牙本质小管数，单位为个；

n_1 ——试验组牙本质片未被堵塞的牙本质小管数，单位为个。

结果以3组平行试验的平均牙本质小管堵塞率和标准差表示。其结果应符合2.10的要求。

3.11 微生物限度

取本品按照微生物限度检查法《中华人民共和国药典》2020年版四部通则1105、1106检查，结果应符合2.11的要求。

3.12 包装要求

取脱敏凝胶成品，目测其外观，应符合2.12的要求。





检验检测报告

报告编号: YQZC20221471



委托方: 江西一志健康产业有限公司

生产单位: 江西一志健康产业有限公司

样品名称: 牙齿脱敏凝胶

型号: I型 70g/支

检验类别: 委托检验(注册用)



江西省医疗器械检测中心



声 明

- 一、报告无本中心检验检测专用章及骑缝章无效。
- 二、除全文复制外，报告未经本中心书面批准不得部分复制。
- 三、复制报告未重新加盖检验检测专用章及骑缝章无效。
- 四、报告无批准、审核、检验人签名无效。
- 五、报告涂改无效。
- 六、对报告若有异议，应于收到报告之日起七个工作日内以书面方式向本中心提出，逾期不予受理。
- 七、报告结果仅适用于收到的样品或本抽样批次的样品。
- 八、委托检验（注册用）类别的报告仅适用于医疗器械产品的注册与备案。
- 九、对委托送样的样品及信息的真实性，由委托方负责。
- 十、本报告不得用于任何广告宣传。



机构名称：江西省医疗器械检测中心

地 址：江西省南昌市南京东路181号

电 话：0791-88106314

邮政编码：330029



江西省医疗器械检测中心 检验检测报告首页

报告编号: YQZC20221471

共3页 第1页

样品名称	牙齿脱敏凝胶		样品编号	YQZC20221471
	送样 (√)	抽样 (一)		
商 标	/		型号规格	I型 70g/支
委托方	江西一志健康产业有限公司		检验类别	委托检验(注册用)
委托方地址	江西省宜春市樟树市张家山工业园清江北路三路南侧 (2#厂房二十)		产品编号/批号	20210315
生产单位	江西一志健康产业有限公司		生产日期	2021. 3. 15
供样单位	江西一志健康产业有限公司		抽样单编号	—
受检单位	—		样品数量	12支
抽样单位	—		抽样基数	—
抽样地点	—		收样日期	2022-10-20
抽样日期	—		检验地点	本中心实验室
检验项目	部分检验		检验日期	2022. 10. 24 - 2023. 3. 23
检验依据	江西一志健康产业有限公司《牙齿脱敏凝胶》产品技术要求			
检验检测结论	被检样品所检项目符合江西一志健康产业有限公司《牙齿脱敏凝胶》产品技术要求。 签发日期: 2023年3月23日			
备注	1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。 2) 该产品技术要求不涉及/部分涉及国家标准、行业标准, 不能直接作为注册认定许可的依据, 但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。 3) 牙本质小管堵塞率项目本中心无检验资质, 分包至北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心 (CMA证书编号: 220015349611)。			

批准:

吴迪

审核:

吴迪

检验:

吴迪

职务: 副主任



CS 扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

江西省医疗器械检测中心

检验检测报告

报告编号: YQZC20221471

共3页 第2页

序号	检验项目	条款	技术要求	检验结果	单项结论	备注
1	重金属	2.6	不得过百万分之一	符合要求	符合	
2	黏度	2.7	在 30℃时应不低于 200Pa·s	321Pa·s	符合	
3	成膜性	2.8	应呈明显的膜状	符合要求	符合	
4	牙本质小管堵塞率	2.9	应不小于 60%	98.5%	符合	
5	包装要求	2.11	软管包装, 盖帽与管口吻合严密, 应无管体破损, 无凝胶渗漏	符合要求	符合	



江西省医疗器械检测中心 检验检测报告照片页

报告编号: YQZC20221471

共 3 页 第 3 页

照片和说明

产品名称: 牙齿脱敏凝胶
型号规格: 70g/支 I型
生产批号: 20210315
申报单位: 江西一志健康产业有限公司
生产地址: 江西省宜春市樟树市张家山工业
园清江北路三路南侧 (2#厂房二十)

产品名称: 牙齿脱敏凝胶
型号规格: 70g/支 I型
生产批号: 20210315
申报单位: 江西一志健康产业有限公司
生产地址: 江西省宜春市樟树市张家山工业
园清江北路三路南侧 (2#厂房二十)

样品描述

检验检测专用章

3401070111880

型号规格或其他说明

I型 70g/支



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

检验检测报告

报告编号: YQZC20210498

委托方: 江西一志健康产业有限公司

生产单位: 江西一志健康产业有限公司

样品名称: 牙齿脱敏凝胶

型 号: I型 70g/支

检验类别: 注册检验



江西省医



检测中心



江西省医疗器械检测中心 检 验 检 测 报 告 首 页

报告编号: YQZC20210498

共3页 第1页

样品名称	牙齿脱敏凝胶		样品编号	YQZC20210498
	送样 (✓)	抽样 (—)		
商 标	/		型号规格	I型 70g/支
委托方	江西一志健康产业有限公司		检验类别	注册检验
委托方地址	江西省宜春市樟树市张家山工业园清江北路三路南侧 (2#厂房二十)		产品编号/批号	20210315
生产单位	江西一志健康产业有限公司		生产日期	2021.3.15
供样单位	江西一志健康产业有限公司		抽样单编号	—
受检单位	—		样品数量	30支
抽样单位	—		抽样基数	—
抽样地点	—		收样日期	2021-05-06
抽样日期	—		检验地点	本中心检测室
检验项目	全检		检验日期	2021.5.12 - 2021.6.23
检验依据	江西一志健康产业有限公司《牙齿脱敏凝胶》产品技术要求			
检验检测结论	被检样品符合江西一志健康产业有限公司《牙齿脱敏凝胶》产品技术要求。 签发日期 2021年6月25日			
备注	1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。 2) 该产品技术要求不涉及/部分涉及国家标准、行业标准, 不能直接作为资质认定许可的依据, 但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。			

批准:

朱俊

审核:

邵明

检验:

李艳

职务: 副主任



CS 扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

江西省医疗器械检测中心

检验检测报告

报告编号: YQZC20210498

共3页 第2页

序号	检验项目	条款	技术要求	检验结果	单项结论	备注
1	性状	2.1	类白色或透明, 粘稠状胶体, 色泽均匀, 无肉眼可见的明显异物	符合要求	符合	n=3
2	装量	2.2	平均装量不少于标示装量 (70g)	83g	符合	n=3
			每个容器装量不少于标示装量的 97%, 应 $\geq$ 68g	(82~83) g		
3	粒度	2.3	不得检出大于 180 μ m 的粒子	未检出大于 180 μ m 的粒子	符合	
4	酸碱度	2.4	pH 值应为 4.5~7.5	6.9	符合	
5	重金属总含量 (以铅计)	2.5	应不大于 10mg/kg	符合要求	符合	
6	砷含量	2.6	应不大于 5mg/kg	符合要求	符合	
7	氯离子含量	2.7	应为 0.05%~0.25%	0.08%	符合	
8	微生物限度	2.8	需氧菌总数不超过 100cfu/g	<10cfu/g	符合	
			霉菌和酵母菌不超过 10cfu/g	<10cfu/g	符合	
			金黄色葡萄球菌不得检出	未检出	符合	
			铜绿假单胞菌不得检出	未检出	符合	
			大肠埃希菌不得检出	未检出	符合	

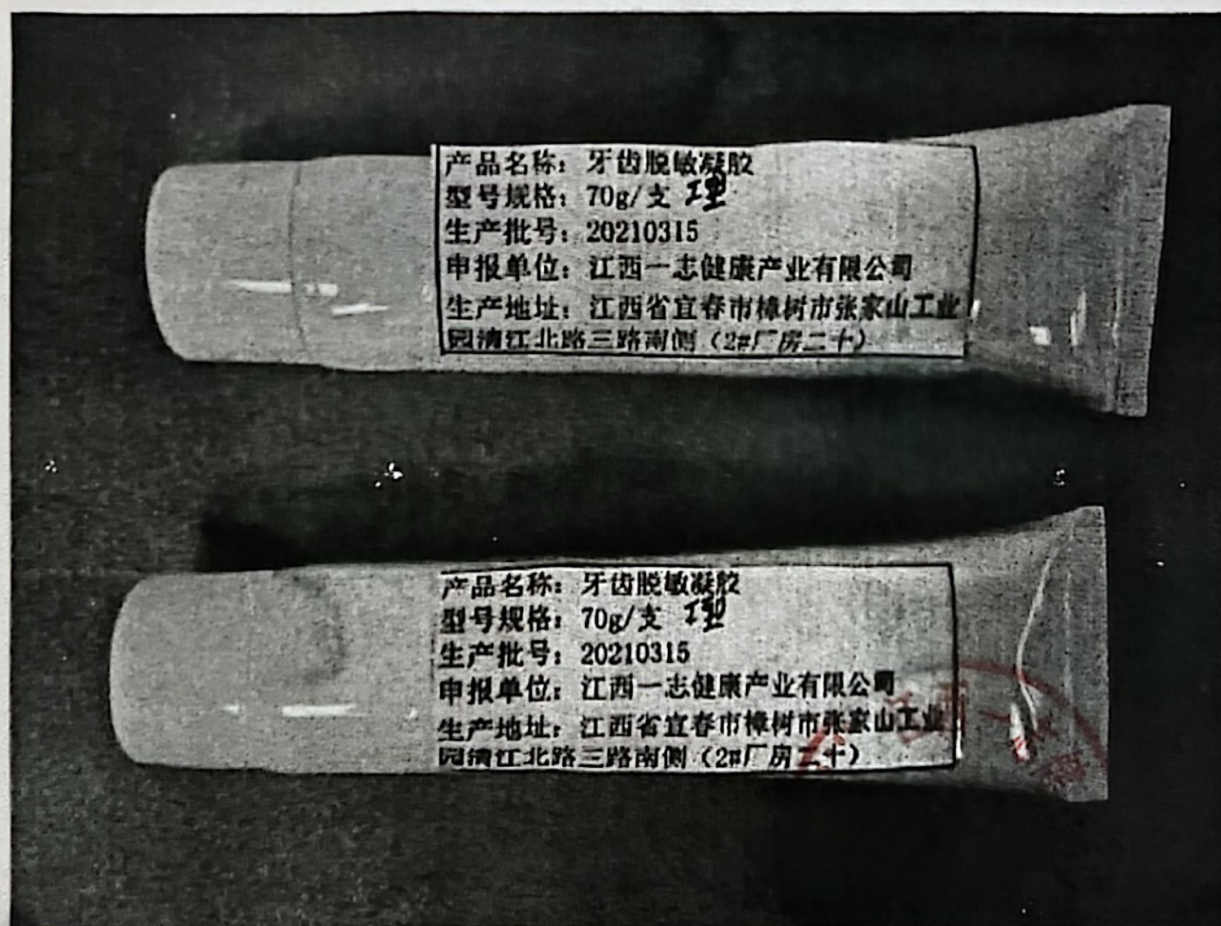


江西省医疗器械检测中心 检验检测报告照片页

报告编号: YQZC20210498

共 3 页 第 3 页

照片和说明



样品描述

型号规格或其他说明

I型 70g/支

