

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0272—1995

齿科氧化锌丁香酚水门汀

Dental zine oxide/eugenol cements

1995-11-14 发布

1996-05-01 实施

国家医药管理局 发布

齿科氧化锌丁香酚水门汀

代替 ZB C33 018—86

Dental zinc oxide/eugenol cements

本标准非等效采用 ISO 3107:1988《齿科氧化锌丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀》的第Ⅱ类型暂时修复和垫底用水门汀。

1 主题内容与适用范围

本标准规定了齿科氧化锌丁香酚水门汀(以下简称水门汀)的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于牙科暂时修复和垫底用的水门汀。

2 引用标准

GB 191 包装储运图示标志

GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 2829 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB 6387 齿科材料名词术语

中华人民共和国药典(一九九五年版)

3 技术要求

3.1 水门汀应由粉剂和液剂组成。液剂应澄清无悬浮物或沉淀;粉剂应清洁无杂质,着色的粉剂色素分布应均匀。

3.2 未固化的水门汀应能调和均匀,调和后必须稠度均匀。

3.3 水门汀的固化时间应为 3~10 min。

3.4 水门汀的抗压强度应不低于 25 MPa。

3.5 水门汀的水溶出量应不大于 1.5%。

3.6 水门汀的酸溶砷含量应不超过 2 mg/kg。

4 试验方法

4.1 取样

从同批包装中抽取足够的粉剂和液剂,以便完成试验和重复试验。

4.2 试样制备

4.2.1 环境条件

除特殊规定外,全部试样制备和试验均在环境温度为 23℃±1℃,相对湿度为 45%~55%的环境中进行。

4.2.2 外观检验

目测直观检验应符合 3.1 和 3.2 条的规定。

4.2.3 调和方法

国家医药管理局 1995-11-14 批准

1996-05-01 实施