



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0823—2011

牙科氟化物防龋材料

The fluoride compounds for dental carious prevention materials

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC 99)归口。

本标准负责起草单位:北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心。

本标准主要起草人:郑睿、张殿云、林红、张研。

引 言

本标准不包含对可能的生物学危害的定性和定量的要求,但推荐在评价可能的生物学危害时,请参考 YY/T 0268《牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第 1 单元:评价与试验》。

牙科氟化物防龋材料

1 范围

本标准规定了牙科氟化物防龋材料的要求及检验方法。

本标准适用于以氟化物为有效成分,用于预防龋齿的牙科材料。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

YY/T 0623—2008 口腔材料可溶出氟的测定方法

ISO 11609:2010 牙科学 牙膏 设备试验方法及包装(Dentistry—Dentifrices—Requirements, test methods and marking)

中华人民共和国药典(二部)2010年版

3 分类

按剂型分为水溶型和树脂型:

——水溶型产品(如凝胶、液剂、泡沫、糊剂),直接涂于牙面或借助牙托和牙面接触,用后可用水清洗干净。

——树脂型产品(如氟漆),涂抹在牙齿表面上,固化后在牙面形成薄膜。

4 要求

4.1 pH

按 6.1 试验,试样的 pH 范围应在 3~10.5,除非生产厂另有规定和说明。

4.2 可溶出氟含量

按 6.2 试验,试样可溶出氟含量的偏差值应不大于生产厂规定值的 10%,除非生产厂另有规定。

4.3 重金属总含量(以 Pb 计)

按照 6.3 的方法进行试验,样品的重金属总含量(以铅计)应小于 20 mg/kg。

4.4 砷含量

按照 6.4 的方法进行试验,样品的砷含量应小于 5 mg/kg。

4.5 微生物含量

对水溶型产品规定如下: