



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0823—2020
代替 YY/T 0823—2011

牙科学 氟化物防龋材料

Fluoride compounds used for dental carious prevention

(ISO 17730:2014, Dentistry—Fluoride varnishes, NEQ)

2020-02-26 发布

2021-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0823—2011《牙科氟化物防龋材料》，与 YY/T 0823—2011 相比，主要技术内容变化如下：

- 增加了术语和定义；
- 增加了总氟含量的技术要求；
- 增加了总氟含量的检测方法内容；
- 增加了可溶出氟含量的适用产品类型；
- 删除了 6.2.2.2 的内容；
- 更改微生物限度技术要求和检测方法（按照《中华人民共和国药典》2015 年版）；
- 对其他内容进行了编辑性修改；
- 全文条款号进行了调整。

本标准使用重新起草法参考 ISO 17730:2014《牙科学 氟漆》编制，与 ISO 17730:2014 的一致性程度为非等效。

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应承担识别这些专利的责任。

本标准由国家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。

本标准起草单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、北京天一恒康医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：张殿云、林红、张微、王永福。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0823—2011。

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,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》。

本标准不包含氟化物防龋材料之外的其他含氟材料(如树脂、窝沟封闭剂)的性能要求及检测方法,这些要求及方法应遵循相应的产品标准,但在测定氟含量时可以参照本标准。

牙科学 氟化物防龋材料

1 范围

本标准规定了牙科学氟化物防龋材料的性能要求及检验方法。
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—2008 分析实验室用水规格和试验方法

YY 0623—2008 牙科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)

ISO 17730:2014 牙科学 氟漆(Fluoride varnishes)

中华人民共和国药典(2015年版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

可溶出氟 soluble fluoride

水溶型氟化物防龋材料在水中可溶出的氟。

3.2

氟漆 fluoride varnish

含有氟化物的可涂覆的液体状口腔材料,局部应用在牙齿和填充物的外表面,主要用于预防牙齿龋坏或减少牙本质过敏。

注:参考 ISO 17730:2014(E)。

3.3

总氟 total fluoride

氟化物防龋材料树脂型产品中氟的质量分数。

注:参考 ISO 17730:2014(E)。

4 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,用后可用水漱洗干净。

——树脂型产品(如氟漆),涂抹在牙齿表面上,用后在牙面形成薄膜。