



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0825—2011

牙科学 牙齿外漂白产品

Dentistry—Products for external tooth bleaching

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。

本标准主要起草单位:北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心。

本标准参与起草单位:南昌普洋科技有限公司。

本标准主要起草人:郑睿、林红、张殿云、王亦农、徐永祥。

引 言

牙科使用的牙齿外漂白产品是用来改变天然牙的颜色,使之变浅或变白的产品。这类产品直接用于口腔内牙齿的外表面上。本标准规定了对采用化学方法进行天然牙外漂白的产品的要求和试验方法。

牙齿漂白功效的评价方法还需进一步的研究和数据收集,本标准未对牙齿漂白功效予以规定。附录 B 为本标准的资料性附录,给使用者提供了一种评价方法,供参考。

牙科学 牙齿外漂白产品

1 范围

本标准规定了对牙齿外漂白产品的要求和试验方法。这些产品通过牙科医生或牙科专业人士(诊室用牙齿漂白产品)或通过牙科医生或牙科专业人士指导消费者(专业家庭用牙齿漂白产品)在口腔内使用。本标准也规定了对产品包装、标签和使用说明书的要求。

本标准对下列牙齿漂白产品不适用：

- ISO 11609 中所规定的内容；
- 通过机械方法(例如去除色斑)或采用修复的方法,例如贴面或冠等,改变天然牙齿的颜色；
- 与漂白产品一起使用的辅助或附加的材料(如托盘材料)和器具或装置(如灯)。

本标准没有对牙齿漂白产品的生物安全性方面作出规定。

注：可采用 GB/T 16886.1 和 YY/T 0268 评价牙齿漂白产品的生物安全性能。

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 7408—2005 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法

GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇

YY/T 0528—2009 牙科金属材料 腐蚀试验方法

YY/T 0632—2008 牙齿漂白材料 过氧化物含量的测定方法

GB/T 9258.1 涂附磨具用磨料 粒度分析 第1部分:粒度组成

3 术语和定义

GB/T 9937 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

漂白 bleaching

通过化学或者结合一些辅助方法,从天然牙上除去原有或后天着色的色斑。

3.2

专业家庭使用 professional home use

由牙科专业人士开具处方,并在牙科医生或牙科专业人士严密监督下在家庭使用的产品。

4 分类

4.1 概要

牙齿外漂白产品可分为两种：

- a) 专业使用；
- b) 专业家庭使用。

注：牙齿外漂白产品可以单独使用或结合辅助方法使用。