



# 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。



## 4.2 专业使用的产品

由制造商只提供给牙科医生使用的牙齿漂白产品(诊室用牙齿漂白产品)。

## 4.3 专业家庭使用的产品

由牙科专业人士开具处方。消费者在牙科医生或牙科专业人士监督下使用的牙齿漂白产品。

# 5 要求

## 5.1 漂白活性成分的浓度

按照使用说明书的规定,产品在有效期内,其漂白活性成分——过氧化物的浓度应是没开启包装的、制造商标示的产品原始浓度的 $+10\% \sim -30\%$ 。

## 5.2 表面显微硬度

按照 6.4 的方法进行试验,经过处理后的牙齿表面的努普硬度(KHN)或维氏硬度(VHN)降低不能超过 10%。

## 5.3 表面腐蚀

按照附录 A 或其他等效的方法进行试验,牙齿表面腐蚀应不超过阳性对照(A. 6. 2. 1)的 3 倍。

# 6 试验方法

## 6.1 漂白活性成分的浓度

按照 YY/T 0632—2008 以及其他等效的方法进行试验。

## 6.2 牙齿试样的制备

将拔出的健康人牙或牛牙除去残留的软组织,将牙齿储存于 2%(质量分数)的叠氮化钠溶液或其他等效的消毒溶液中,至少 24 h。用牙钻或切盘沿釉牙骨质界将牙齿切开,冠部作为釉质试样,根部用作牙本质试样。将牙冠沿颊舌向或近远中向纵向切开,磨牙可得到颊舌向或近远中向的牙釉质切片,使用金刚石刃的圆形切割器具切取磨牙的切片。同样,将根部垂直切成两部分或四部分,以便对牙根部外表面抛光。

将牙釉质和牙本质外表面朝下置于 25 mm×25 mm×3 mm 的模具中,并用自凝树脂包埋。将包埋好的样本放在自动研磨机或抛光机上,牙釉质或牙本质外表面朝向抛光盘。采用符合 GB/T 9258.1 要求的碳化硅砂纸,在恒定的流水下,按照砂纸的粒度顺序从 P400 至 P1 200 研磨试样,然后用平均粒度为 0.3  $\mu\text{m}$  的氧化铝浆或糊膏抛光试样表面。确保试样具有至少 1 mm 厚的牙釉质或牙本质组织。在试样制备过程中应防止试样脱水。

## 6.3 牙齿漂白产品的准备和使用

在试样表面,按制造商说明书进行牙齿漂白产品的预备、操作和使用。漂白使用的方法如使用量、次数和使用时间应模拟临床使用过程。牙齿漂白后,在两次漂白之间以及末次漂白后到试验前的 24 h,试样需储存在 37  $^{\circ}\text{C}$ , pH 值 6.5~pH 值 7 如 YY/T 0528 或相似的人工唾液中。



6.4 表面显微硬度

6.4.1 试验步骤

评价漂白处理前后的人牙或牛牙釉质的表面硬度。

按照 6.2 制备牙齿试样,并按照 6.3 处理釉质表面。采用 KHV(努氏硬度)或 VHN(维氏硬度)检测表面显微硬度。用水冲洗牙齿表面,吹干,硬度计压头对牙釉质表面施加 0.49 N 负荷(相当于 50 g 负荷),保持 15 s。测量牙釉质表面漂白腐蚀前的显微硬度值( $H_1$ )和经 6.3 漂白腐蚀后的该区域的显微硬度值( $H_2$ )。每组至少评价 10 个试样,每个试样进行 3 次压痕试验,取平均值。在试样制备过程中应防止试样脱水。

根据式(1)计算牙釉质表面显微硬度的变化:

$$H = \frac{H_1 - H_2}{H_1} \times 100 \dots\dots\dots(1)$$

式中:

$H$  ——漂白材料处理后牙釉质硬度的降低率,%;

$H_1$  ——漂白材料处理前的牙釉质硬度平均值;

$H_2$  ——漂白材料处理后的牙釉质硬度平均值。

6.4.2 结果判定

10 个试样中,若 8 个或 8 个以上的硬度降低率 $\leq 10\%$ ,则符合 5.2 的规定。

7 制造商提供的包装、标识和信息

7.1 一般信息

制造商可以根据自己的判断或根据有关规定的需要增加信息。

7.2 包装

材料的各组分应封装在合适的密封容器内,且包装足以保护产品质量不受影响。

7.3 标识和使用说明书

- 每个包装应符合以下要求;
- a) 表 1 所示的信息必须清楚地标示在产品的外包装或合适的容器上;
  - b) 产品的每个包装附有说明书,说明书包括表 1 中适合产品的信息。

表 1 对标示和使用说明书的要求

| 序号 | 信 息        | 外包装 | 容器 | 制造商提供的说明书 |
|----|------------|-----|----|-----------|
| 1  | 产品的名称      | √   | √  | √         |
| 2  | 生产厂的名称或标识  | √   | √  | √         |
| 3  | 生产厂或销售商的地址 | √   | —  | √         |
| 4  | 推荐的储存条件    | √   | —  | √         |
| 5  | 产品的批号      | √   | √  | —         |

表 1 (续)

| 序号                  | 信 息                                      | 外包装 | 容器 | 制造商提供的说明书 |
|---------------------|--|-----|----|-----------|
| 6                   | 按 GB/T 7408—2005 材料在制造商推荐的储存条件下的有效期      | √   | √  | —         |
| 7                   | 材料的分类(见第 4 章)                            | √   | —  | √         |
| 8                   | 材料的临床应用(见第 4 章)                          | —   | —  | √         |
| 9                   | 容器的数量                                    | √   | —  | —         |
| 10                  | 每个容器内产品的净重                               | √   | √  | √         |
| 11                  | 活性成分的化学名称                                | √   | —  | √         |
| 12                  | 活性成分的浓度                                  | √   | √  | √         |
| 13                  | 等效过氧化物的浓度                                | √   | √  | √         |
| 14                  | 使用说明书                                    | —   | —  | √         |
| 15                  | 推荐的辅助器材,曝光时间以及使用这些器材的所有特别说明(仅对需要辅助器材的材料) | —   | —  | √         |
| 16                  | 若需要,禁忌症和(或)警示,如“刺激”“避免与眼睛接触”             | —   | —  | √         |
| 17                  | 专业家庭用产品,注有消费者需在牙科专业人士指导下使用的说明            | —   | —  | √         |
| 注:√为必需要求的项目;—为可选项目。 |  |     |    |           |



附录 A  
(资料性附录)

牙齿外漂白产品对牙釉质牙本质腐蚀的测试方法

A.1 目的

采用表面轮廓仪测量牙齿外漂白后产品对牙釉质和牙本质产生腐蚀的深度,见参考文献[11]和[12]。

A.2 试验条件

试验在环境温度(23±2)℃下进行。

注:若使用辅助装置,例如光源,作为产品使用的一部分,材料和牙齿温度会由于装置的原因而升高,见 A.6.2 对照溶液的试验条件。

A.3 腐蚀对照的标准参照物

A.3.1 阴性对照

采用符合 GB/T 6682 的 3 级水作为阴性对照。

A.3.2 阳性对照

采用 1%(质量分数)的柠檬酸溶液(pH 值 3.9)作为阳性对照。

A.4 器具

A.4.1 接触式<sup>1)</sup>或非接触式表面轮廓仪<sup>2)</sup>,灵敏度<0.1 μm。

A.4.2 研磨和抛光机,系列碳化硅研磨盘,直至 P1200(按照 ISO 6344-1)。也可选用其他能达到试样基线要求的对釉质和牙本质抛光的方法(如金刚石粉)。

A.5 试样制备

使用离体萌出或未萌出的人恒牙,下前牙因太小除外,或者使用离体牛牙。试样制备前使用合适的工具除去残留的软组织(如刮勺、外科手术刀等),将牙齿储存于 2%(质量浓度)的叠氮化钠或其他等效消毒溶液中至少 24 h。用牙钻或切盘沿釉牙骨质界将牙齿切开;冠部作为釉质试样,根部用作牙本质试样。将牙冠沿颊舌向或近远中向纵向切开,或者磨牙可得到颊舌向或近远中向的牙釉质切片。使用带金刚石刃的圆形切割器具以便切取磨牙的切片。同样,将根部垂直切成两部分或四部分,以便使牙根

1) Surfometer (Planar Products Ltd., Sunbury on Thames, UK)和 Mitutoyo Surftest(SV—2000, Andover, UK)是这类仪器的举例。此信息只是为方便本标准的使用者,但本标准的发布机构并不对该产品承担保证的义务。  
2) Proscan 2000(Scantron Industrial Products Ltd., Monarch Centre, Venture Way, Taunton, UK)是这类仪器的举例。此信息只是为方便本标准的使用者,但本标准的发布机构并不对该产品承担保证的义务。



部外表面抛光。

将牙釉质和牙本质外表面朝下置于 25 mm×25 mm×3 mm 的模具中,并用环氧树脂包埋至少 24 h。将包埋好的样本放在自动研磨或抛光机(A. 4. 2)上,牙釉质或牙本质外表面朝向抛光盘。开始用粗砂纸(如 P180)打磨以暴露组织,然后用系列细砂纸抛光直至达 P1 200,打磨面用接触式或非接触式表面轮廓仪(A. 4. 1)测量,其平均粗糙度不大于±0.3 μm。在试样的制备过程中防止试样脱水。

每个产品需分别制备至少 6 个牙釉质试样和 6 个牙本质试样以及阳性和阴性对照溶液。在腐蚀试验前,将两条平行的聚氯乙烯(PVC)胶带贴在试样上,露出 2 mm~3 mm 宽的牙釉质或牙本质(见图 A. 1)。

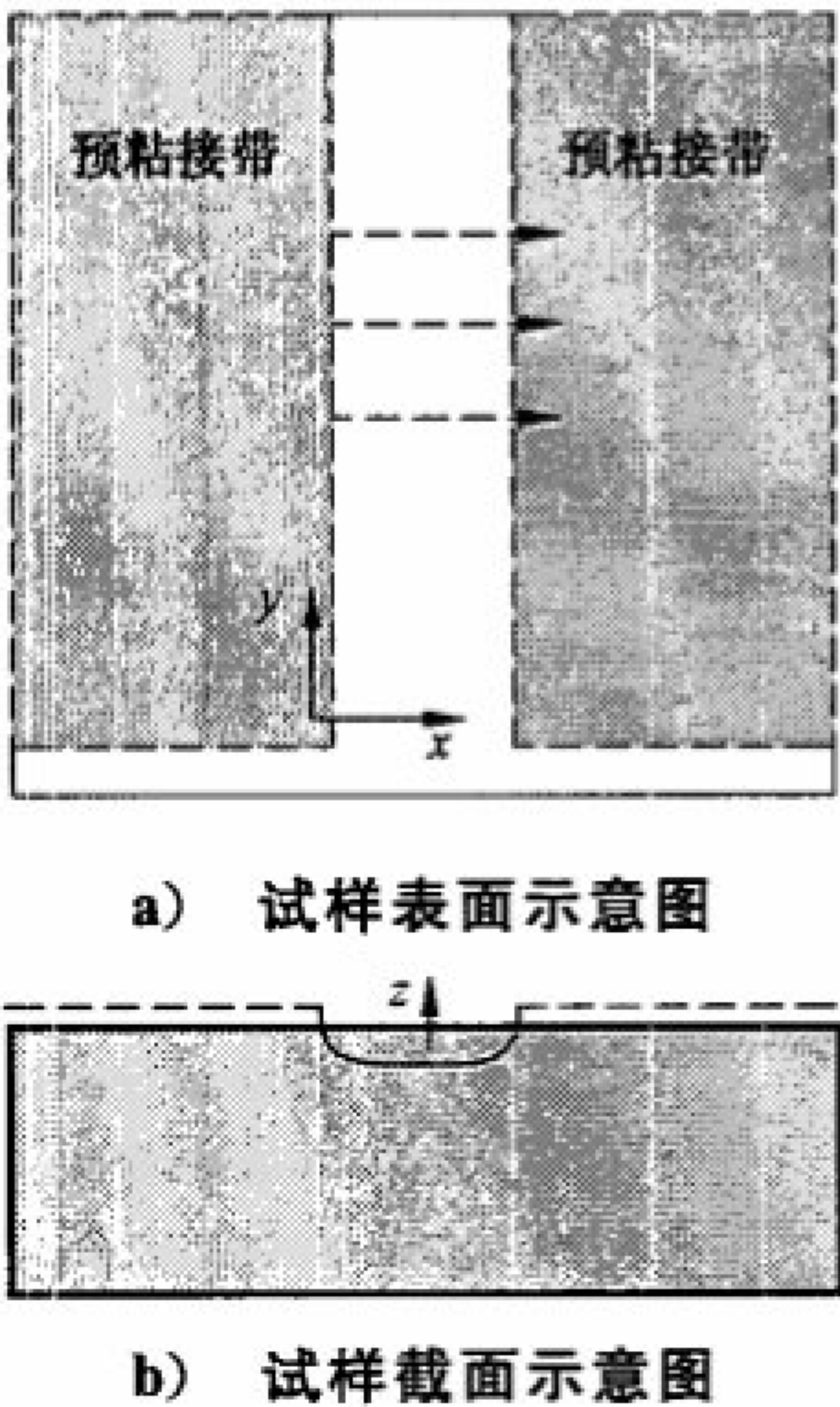


图 A. 1 表面轮廓仪测量试样表面示意图

A. 6 牙釉质和牙本质的腐蚀

A. 6. 1 漂白产品的使用

按照厂家说明书中所述的各组分预备、使用时间和使用次数,将漂白产品应用于试样上。如果使用辅助装置,如光/热源,应按照厂家的说明执行。

A. 6. 2 对照组的处理

A. 6. 2. 1 阳性对照处理

用双面胶把试样固定在透明的丙烯酸树脂块上防止漂浮。然后将试块置于装有 300 mL 的 1.0% 柠檬酸溶液(pH 值 3.9)(A. 3. 2)的烧杯中,置 35 ℃水浴中 60 min。并用螺旋桨式搅拌器以 270 r/min 速度搅拌溶液。

A. 6. 2. 2 阴性对照处理

将试样放置在符合 GB/T 6682(见 A. 3)的 3 级水中,以与阳性对照同样的条件下处理 60 min。

A. 7 表面轮廓仪测量方法

完成上述处理后,去除试块上的胶带,按照表面轮廓仪(见图 A. 1)的操作方法测量试样表面。

对于大多数二维接触式表面轮廓仪,应从一侧贴胶带区的内缘穿过暴露区到对侧贴胶带区的内缘进行外形测量。通过软件计算扫描区域中至少 100 个 z 值的平均值。从不同的点沿暴露区测量三次,

取三次的平均值。

对三维接触式和非接触式表面轮廓仪,测量暴露窗口  $x$  轴方向上的一段长度,如沿着此区域 1 mm,也是从一侧贴胶带区的内缘穿过经样品处理过的暴露区到另一贴胶带区的内缘测量。记录由软件计算的平均  $z$  值作为该试样的腐蚀值。

记录仪器的读数以微米为单位,精确到小数点后两位。



**附 录 B**  
**(资料性附录)**  
**牙齿漂白功效的实验室评价方法**

**B.1 原理**

产品的牙齿漂白效度的原始数据来源于采用实验室方法进行的试验,见参考文献[7]、[8]、[9]、[13]和[14]。

**B.2 材料、设备和评价条件**

**B.2.1 离体切牙(人牙或牛牙)**

采用适当的感染控制措施,按照 B.3.1 制备牙齿试样。

**B.2.2 比色板**

在色彩校正光源(如 5500K)下,选用合适的比色板进行牙齿颜色的目测评价(见 B.3.3.2)。

**B.2.3 电子测色仪器**

选用合适的仪器如色度计、分光光度计或数字成像仪。

**B.3 步骤**

**B.3.1 试样制备**

选择离体人切牙或牛切牙,要求颜色合适[例如,根据预期漂白效度,选择颜色 $\geq$ Vitapan Classical Shade<sup>3)</sup>(B.2.2)A2 或 A3 的牙齿],且唇侧无损坏或修复体。为达到消毒的目的,应将牙齿储存在适合的介质中,如 2%(质量浓度)的叠氮化钠溶液或其他消毒效果等效的溶液中,以确保其所处环境不影响产品的性能。清除牙齿表面的色素和结石。对每个试样编号,并根据牙齿的基准色和产品的预期漂白效度将试样随机分组,每组 6~10 个试样。试样制备过程中防止脱水。

**B.3.2 漂白处理**

按照厂家的使用说明进行漂白,操作过程中防止试样脱水。

**B.3.3 漂白效度评价**

**B.3.3.1 总则**

确定产品的漂白效度时,应采用合适的方法,如比色板和(或)电子仪器,测定其临床漂白效果,即使牙齿更亮或更白。对所采用方法做充分描述并予以确认。在无法获得产品的临床漂白效度数据时,推荐该标准的使用者采取该附录所描述的实验室方法进行漂白效度的体外评价。

3) Vitapan Classical Shade Guide (Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany) 是其中一种比色板。此信息只是为方便本标准的使用者,但本标准的发布机构并不对该产品承担保证的义务。

漂白前和漂白后,用比色板(见 B. 3. 3. 2)目测评价或用电子测色仪(见 B. 3. 3. 3)测量的方法评价牙齿颜色以确定漂白效度。

采用合适的方法如比色板或电子仪器,或两者皆用,测定临床牙齿颜色向更亮更白方向转变的漂白效度;恰当地描述试验方法并保证其有效性得以确认。

B. 3. 3. 2 使用比色板进行目测评价

按照由明到暗的顺序排列比色板。评估前,标定观察者对颜色的评价。经标定的观察者应在色彩校正光源下对编号的试样进行评价。

例如: Vitapan Classical Shade 的排列顺序如下:  
(最亮)B1, A1, B2, D2, A2, C1, C2, D4, A3, D3, B3, A3. 5, B4, C3, A4, C4(最暗)。

B. 3. 3. 3 使用电子仪器测量牙齿颜色

用电子仪器<sup>4)</sup>(B. 2. 3)测量编号的试样,得到  $L^*$ 、 $a^*$  和  $b^*$  值。  
用式(B. 1)计算色差值  $\Delta E_{ab}^*$ 。

$$\Delta E_{ab}^* = [(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2]^{1/2} \dots\dots\dots (B. 1)$$

式中:  
 $\Delta E_{ab}^*$  —— 色差;  
 $\Delta L^*$  —— 未处理牙齿与处理牙齿  $L^*$  值的差;  
 $\Delta a^*$  —— 未处理牙齿与处理牙齿  $a^*$  值的差;  
 $\Delta b^*$  —— 未处理牙齿与处理牙齿  $b^*$  值的差。  
 $\Delta L^*$  增大且  $\Delta b^*$  减小表示产品具有漂白作用。

B. 4 数据分析

B. 4. 1 使用比色板获得的目测评价数据

采用恰当的统计学方法分析牙齿颜色,确定组内和组间差异,显著性水平为 5%。

B. 4. 2 使用电子仪器获得的测量数据

采用恰当的统计学方法分析  $L^*$ 、 $a^*$ 、 $b^*$  和  $\Delta E_{ab}^*$ ,确定组内和组间差异,显著性水平为 5%。

B. 5 数据解析

B. 5. 1 采用比色板的目测评价结果

与处理前比较,经漂白处理后,如果牙齿颜色变亮,且变化量等于或大于两个 Vitapan Classical Shade 色调(或其他等效比色板),那么认为该产品的漂白效度是可接受的。

B. 5. 2 电子仪器测色结果

与处理前比较,经漂白处理后,如果  $\Delta E_{ab}^*$  (由  $\Delta L^*$  增大和  $\Delta b^*$  减小引起)等于或大于 2,那么认为该产品的漂白效度是可接受的。

4) ShadeVision (X-Rite, Inc. ,Grandville, MI, USA) 是合适的仪器的举例。此信息只是为方便本标准的使用者,但本标准的发布机构并不对该产品承担保证的义务。



参 考 文 献

- [1] GB/T 6682—2008 分析实验室用水 要求和测试方法(ISO 3696:1987,MOD)
  - [2] 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
  - [3] GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验
  - [4] ISO 11609 Dentistry—Dentifrices—Requirements, test methods and marking
  - [5] ISO 22727 Graphical symbols—Creation and design of public information symbols—Requirements
  - [6] Leung, V. W. H. ,Darvell, B. W. Calcium Phosphate System in Saliva—Like Media.
  - [7] ADA. Peroxide-containing oral hygiene products. Council on Dental Therapeutics, American Dental Association. JADA; 1140-2,1994.
  - [8] ADA. Guidelines for dentist dispensed home-use tooth bleaching products. Council on Scientific Affairs, American Dental Association,2006.
  - [9] ADA. Guidelines for over the counter home-use tooth bleaching products. Council on Scientific Affairs, American Dental Association,2006.
  - [10] United States Pharmacopeia. The National Formulary, United States Pharmacopeal Convention, Inc. ,Rockville Maryland,1995.
  - [11] SULIEMAN, M. ,ADDY, M. ,MACDONALD, E. ,REES, J. S. A safety study in vitro for the effects of an in-office bleaching system on the integrity of enamel and dentine. J. Dent. ,32, pp. 581-590,2004.
  - [12] WEST, N. X. ,MAXWELL, A. ,HUGHES, J. A. ,PARKER, D. M. ,NEWCOMBE, R. G. ,ADDY, M. A method to measure clinical erosion; the effect of orange juice consumption on erosion of enamel. J. Dent. ,26, pp. 329-35,1998.
  - [13] LI, Y. Biological properties of peroxide-containing tooth whiteners. Food and Chemical Toxicology,34, pp. 887-904,1996.
  - [14] LI, Y. ,LEE, S. S. ,ZHENG, M. ,FORDE, C. A. ,CARINO, C. M. Effect of light treatment on in vitro tooth bleaching efficacy. J. Dent. Res. ,85 (Spec Iss A), Abstract Number 0275,2006.
  - [15] INCI, International Cosmetic Ingredients Dictionary.
-

中华人民共和国医药  
行业标准  
牙科学 牙齿外漂白产品  
YY/T 0825—2011

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)  
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235  
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

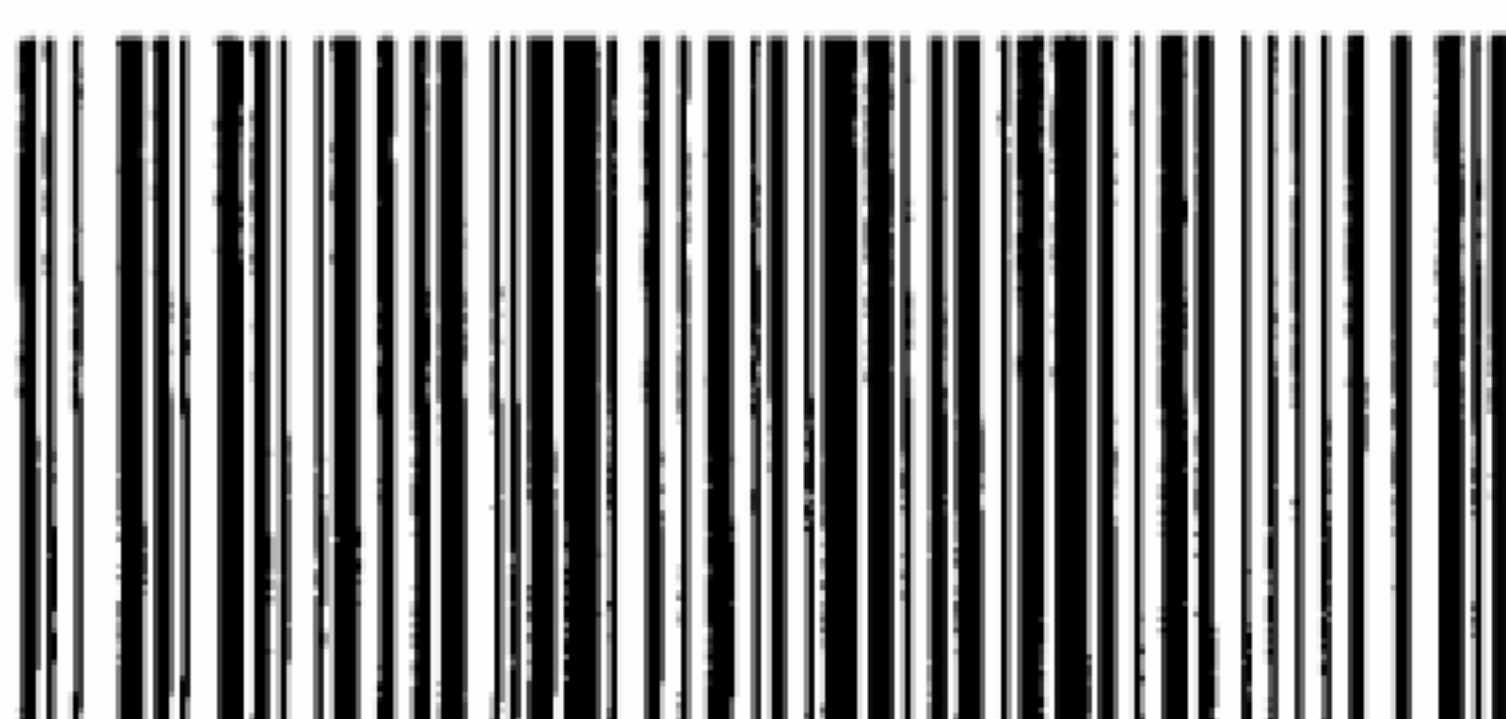
\*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 21 千字  
2013年2月第一版 2013年2月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-24318 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



YY/T 0825-2011

打印日期: 2013年3月25日 F009A