

ICS 11.060.10  
C 33

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0270.2—2011/ISO 20795-2:2010

YY/T 0270.2—2011/ISO 20795-2:2010

## 牙科学 基托聚合物 第2部分:正畸基托聚合物

Dentistry—Base polymers—Part 2: Orthodontic base polymers

(ISO 20795-2:2010, IDT)

中华人民共和国医药  
行业标准  
牙科学 基托聚合物  
第2部分:正畸基托聚合物

YY/T 0270.2—2011/ISO 20795-2:2010

\*

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  
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 2 字数 53 千字  
2013年2月第一版 2013年2月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-24275 定价 36.00 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 0270.2-2011

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

- b) 流动相:66%甲醇:34%水(66%CH<sub>3</sub>OH:34%H<sub>2</sub>O),无梯度洗脱;
- c) 流速:0.8 mL/min;
- d) 检测:紫外波长 205 nm;
- e) 温度:恒定室温。

注:如果能够达到满意的分离效果,操作条件可以改变。如果分离满意可以选用不同的流动相,例如选用乙腈/水(CH<sub>3</sub>CN/H<sub>2</sub>O)流动相。

#### A.3.4.5 试样及校准溶液高压液相色谱分析

205 nm 波长适用于检测样品中较低浓度的 MMA。校准曲线应呈线性。如果样品溶液浓度太高,样品和校准溶液需要定量稀释或选择改变波长,如 225 nm。

为了保证注入的样品溶液及校准溶液体积恒定,需要使用定量进样回路(如 20 μL)。

为了准确测出样品溶液中的 MMA 的含量,需要选择合适的流动相使所有成分都能分离。

操作高压液相色谱仪(A.3.4.2.1),直到使所有组分都能完全洗脱。

#### A.3.4.6 从色谱图评价色谱峰

测定 MMA 的保留时间。保留时间在样品溶液和校准溶液分析过程中应当稳定。保留时间取决于色谱柱和流动相的组成。

MMA 的峰面积和峰高通过记录仪和积分仪检测。

#### A.3.5 结果的计算和表述

##### A.3.5.1 从校准曲线计算结果

###### A.3.5.1.1 绘制校准曲线

将校准溶液中甲基丙烯酸甲酯单体的峰面积(或峰高)与相应的 MMA 浓度(μg/mL)作点线图,绘制校准曲线。

###### A.3.5.1.2 检测的精确性

通过线性回归得到校准曲线的相关系数应不小于 0.990。

###### A.3.5.1.3 甲基丙烯酸甲酯含量的测定

用校准曲线测定待分析样品溶液中 MMA 的含量( $c_{\text{MMA}}$ ),单位为微克每毫升(μg/mL)。

样品溶液中总 MMA, $m_{\text{MMA}}$ (μg)的计算见 8.5.5.1.3。

##### A.3.5.2 合格/不合格的判定

见 8.5.5.2。

##### A.3.5.3 结果表述

见 8.5.5.3。

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 分类 .....	2
5 要求 .....	2
5.1 未聚合的材料 .....	2
5.2 聚合材料 .....	2
6 取样 .....	4
7 试样片和试样的制备 .....	4
7.1 试验环境 .....	4
7.2 步骤 .....	5
7.3 专用设备 .....	5
8 试验方法 .....	5
8.1 符合性检查 .....	5
8.2 颜色 .....	5
8.3 抛光性能、无孔隙、极限挠曲强度和挠曲弹性模量 .....	5
8.4 用改良弯曲试验测断裂韧性 .....	8
8.5 残余甲基丙烯酸甲酯单体 .....	11
8.6 增塑剂,若适用 .....	16
8.7 吸水值和溶解值 .....	18
9 标签、标志、包装及说明书的要求 .....	20
9.1 包装 .....	20
9.2 外包装和容器的标志 .....	21
9.3 制造商说明书 .....	21
附录 A (规范性附录) 高压液相色谱法(HPLC)测 MMA 含量 .....	23
参考文献 .....	25

- g) 若适用,粉/液比(每单位体积质量或质量分数);
- h) 若适用,材料装盒的时间、温度和步骤;
- i) 若适用,有效的装盒时间;
- j) 制备模型的设备和材料(例如:义齿型盒的类型、石膏、水胶体包埋体系等);
- k) 推荐的分离剂;
- l) 装盒时义齿型盒的温度;
- m) 材料的引发及完全聚合所需的详细步骤;
- n) 材料加工后的后处理(从义齿型盒取出后的冷却或贮存)。

## 前 言

YY 0270《牙科学 基托聚合物》分为以下两部分:

- 第1部分:义齿基托聚合物;
- 第2部分:正畸基托聚合物。

本部分为第2部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 20795-2:2010《牙科学 基托聚合物 第2部分:正畸基托聚合物》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下:

- GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法(ISO 3696:1987,MOD)
- GB/T 7408—2005 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(ISO 8601:2004, IDT)
- GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇[ISO 1942(所有部分)]
- YY 0270.1—2011 牙科学 基托聚合物 第1部分:义齿基托聚合物(ISO 20795-1:2008, IDT)
- YY/T 0631—2008 牙科材料 色稳定性的测定(ISO 7491:2000, IDT)

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。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC 99)提出并归口。

本部分主要起草单位:北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心。

本部分参与起草单位:四川医疗器械生物材料和制品检验中心(四川大学)。

本部分主要起草人:郑刚、张殿云、徐永祥、林红、王亚宁、邓翔、贺铭鸣、张金。