

ICS 11.060.10  
C 33

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0825—2011

YY/T 0825—2011

## 牙科学 牙齿外漂白产品

Dentistry—Products for external tooth bleaching

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

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

## 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.

## 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。

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率。

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率;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率是可接受的。

### 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率是可接受的。

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。