



中华人民共和国医药行业标准

YY 0769—2009

牙科用磷酸酸蚀剂

Dental phosphoric acid etching agent

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

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。

本标准由北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心起草。

本标准主要起草人:郑睿、张殿云、郑刚、孙志辉。

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,请参考 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》。

牙科用磷酸酸蚀剂

1 范围

本标准规定了牙科用磷酸酸蚀剂的性能、要求和相应的试验方法。

本标准适用于牙科用磷酸酸蚀剂。牙科用磷酸酸蚀剂是在牙齿充填修复、正畸托槽粘固及防龋材料使用前,对牙齿表面进行酸蚀处理的材料。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 601 化学试剂 滴定分析(容量分析)用标准溶液的制备

GB 6682 分析实验室用水规格和试验方法

3 要求

3.1 外观

按照 5.1 方法测定,酸蚀剂应具有明显的颜色,质地均匀,无杂质。

3.2 热稳定性

按照 5.2 方法测定,产品在 $(50\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 条件下放置 24h,不能有颜色变化及分层、外溢现象。

3.3 磷酸含量

按照 5.3 方法测定,磷酸含量与生产厂标示值偏差不超过 2%(质量分数)。

4 取样

从同一批中抽取的样品应足以满足完成上述所有试验所需量。

5 试验方法

5.1 外观

目力观察,应符合 3.1 的要求。

5.2 热稳定性

5.2.1 器具

5.2.1.1 能保持 $(50\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 的恒温箱。

5.2.2 步骤

取一个独立包装样品,在 $(50\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 恒温干燥箱中放置 24h 后,目力观察,与未放入恒温箱的样品比

较,应符合 3.2 的要求。

5.3 磷酸含量

5.3.1 设备与器具

- 5.3.1.1 天平,精度 0.0001g;
- 5.3.1.2 电位计及校准的 pH 电极;
- 5.3.1.3 磁力搅拌器及搅拌子;
- 5.3.1.4 能保持(50±1)℃的恒温干燥箱。

5.3.2 试剂

- 5.3.2.1 水,试验用水均为符合 GB 6682 标准的 3 级水。
- 5.3.2.2 氢氧化钠,分析纯。
- 5.3.2.3 邻苯二甲酸氢钾,分析纯。
- 5.3.2.4 酚酞指示剂,10g/L。

5.3.3 1.0 mol/L NaOH 标准溶液的配制及标定

5.3.3.1 配制

按照 GB/T 601 有关 NaOH 标准溶液配制的规定。称取 100g 氢氧化钠,溶于 100ml 水中,摇匀,转入聚乙烯容器中,密闭放置至溶液清亮。用塑料管吸取 52ml 上清液,注入 1000ml 的容量瓶中,加水至刻度。

5.3.3.2 标定

将邻苯二甲酸氢钾在 105℃~110℃烘至恒重,称取 6g(精确至 0.0001g),溶于 80ml 的水中,加 2 滴酚酞指示剂(10g/L),用配制好的氢氧化钠溶液滴定至溶液呈粉红色,同时做空白试验。

氢氧化钠标准溶液浓度计算如下:

$$C(\text{NaOH}) = \frac{M}{(V_1 - V_2) \times 0.2042}$$

式中: $C(\text{NaOH})$ ——氢氧化钠标准溶液的浓度, mol/L;

M ——邻苯二甲酸氢钾质量, g;

V_1 ——氢氧化钠溶液之用量, ml;

V_2 ——空白试验氢氧化钠溶液之用量, ml;

0.2042——与 1.00ml 氢氧化钠标准溶液 [$C(\text{NaOH}) = 1.000 \text{ mol/L}$] 相当的以克表示的邻苯二甲酸氢钾的质量。

5.3.4 磷酸含量测定

5.3.4.1 步骤

称取 5g 样品(精确至 0.0001g)放于烧杯中,用 50ml 水稀释,搅拌均匀。将 pH 电极放到待测的溶液中,用 1.0mol/L NaOH 标准溶液滴定,待被测样品溶液的 pH 达到 9.2 时,记录所消耗的 NaOH 的体积。

5.3.4.2 计算

$$X = \frac{T_1 \times N \times 49.0 \times 100}{W \times 1000}$$

X ——磷酸的质量百分含量, %;

W ——样品质量, g;

T_1 ——滴定用 NaOH 标准溶液的体积, ml;

N ——滴定用 NaOH 标准溶液的浓度, mol/L;

49.0——磷酸的摩尔质量 $[M(1/2H_3PO_4)]$, g/mol。

5.3.4.3 结果判定

若 2 次试验结果与生产厂标示值偏差不超过 2%(质量分数), 则被试样品符合 3.3 的要求。

若 2 次试验结果中有 1 次与厂家标示值偏差超过 2%(质量分数), 则应重复试验。重复试验中 2 次试验结果均与厂家标示值偏差不超过 2%(质量分数), 则被试样品符合 3.3 的要求。否则不符合 3.3 的要求。

6 包装、标识及说明书

6.1 包装上应有下列信息

- a) 生产厂名称;
- b) 产品名称;
- c) 推荐的贮存条件;
- d) 批号或生产日期, 有效期;
- e) 磷酸的含量, 以质量分数表示。

6.2 每一包装应附有使用说明书, 使用说明书中应有下列信息:

- a) 生产厂名称或商标;
 - b) 产品名称;
 - c) 磷酸的含量;
 - d) 推荐的贮存条件;
 - e) 批号或生产日期, 有效期;
 - f) 操作说明和必要的警示;
 - g) 重量(或体积);
 - h) 推荐的酸蚀时间, 以及酸蚀后的处理方法。
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
牙 科 用 磷 酸 酸 蚀 剂

YY 0769—2009

*

中国医药科技出版社出版发行
北京市海淀区文慧园北路甲 22 号
邮政编码:100082

网址 www.cmstp.com

电话:发行:010-62227427 邮购:010-62236938

三河市腾飞印务有限公司印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 12 千字

2011 年 5 月第一版 2011 年 5 月第一次印刷

*

书号:145067·66 定价 15.00 元

如有印装差错 由本社发行部调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)62214756