



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1280—2015

牙科学 义齿黏附剂

Dentistry—Denture adhesives

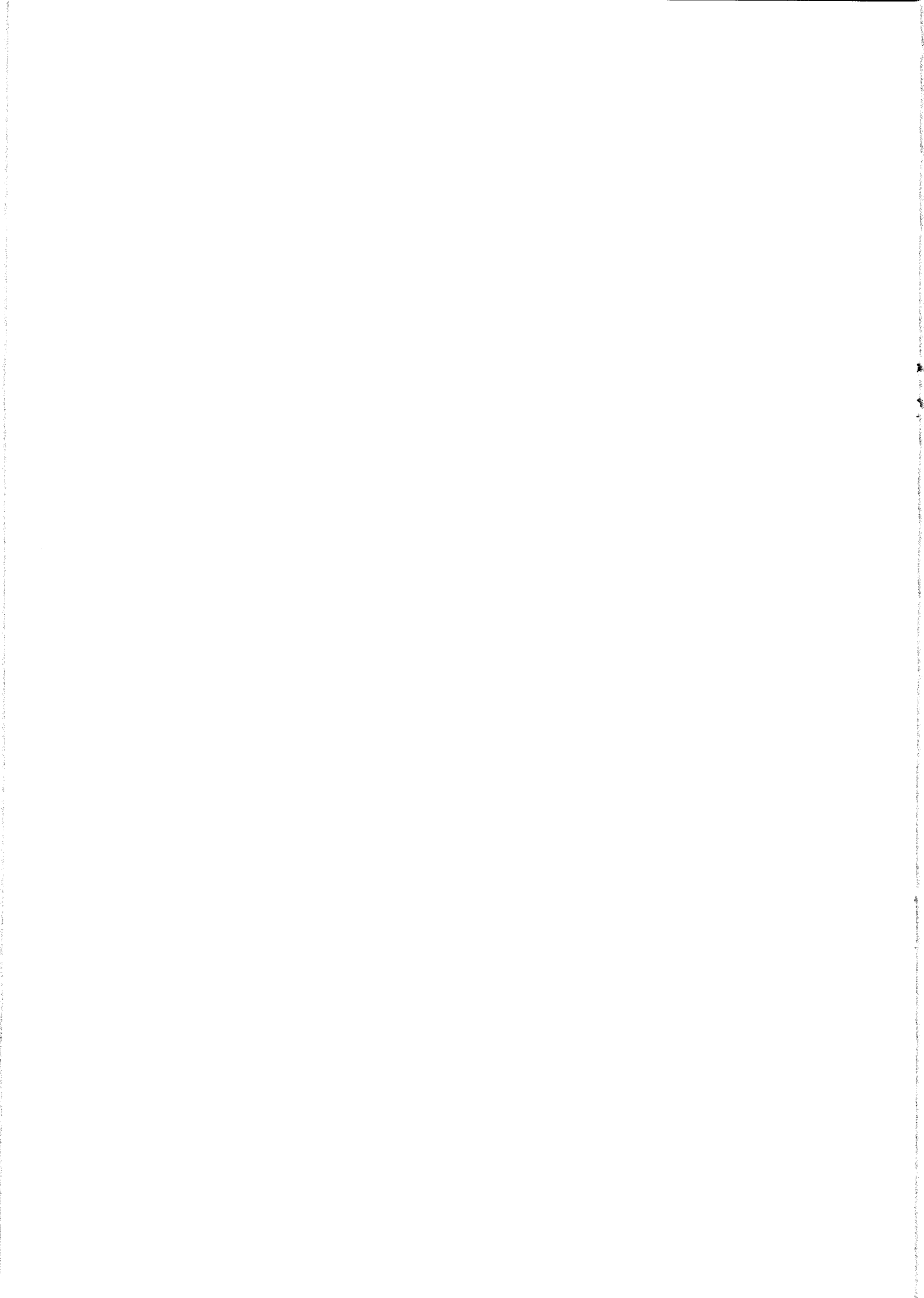
(ISO 10873:2010, MOD)

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布





前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准修改采用 ISO 10873:2010《牙科学 义齿黏附剂》。

本标准与 ISO 10873:2010 的主要差异和原因如下：

- 增加引用了《中华人民共和国药典》(2010 版)(见附录 A、附录 B)；
- 增加引用了 GB/T 24404—2009(见 A.3)；
- 删除 ISO 10873:2010 中 5.1.3 微生物及其条款内容,修改为 5.1.3 微生物指标；
- 增加了表 1 微生物指标要求；
- 增加了“5.1.5 重金属含量”的技术指标；
- 增加了附录 A(规范性附录)“微生物限度测试方法”；
- 增加了附录 B(规范性附录)“重金属限量测试方法”；
- 将 ISO 10873:2010 中的“表 1 要求”修改为“表 2 试验方法和要求对应表”。

关于规范性引用文件,本标准做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中,具体调整如下：

- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法(GB/T 6682—2008,ISO 3696:1987,MOD)；
- GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(GB/T 7408—2005,ISO 8601:2000,IDT)；
- GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇[ISO 1942(所有部分)]。

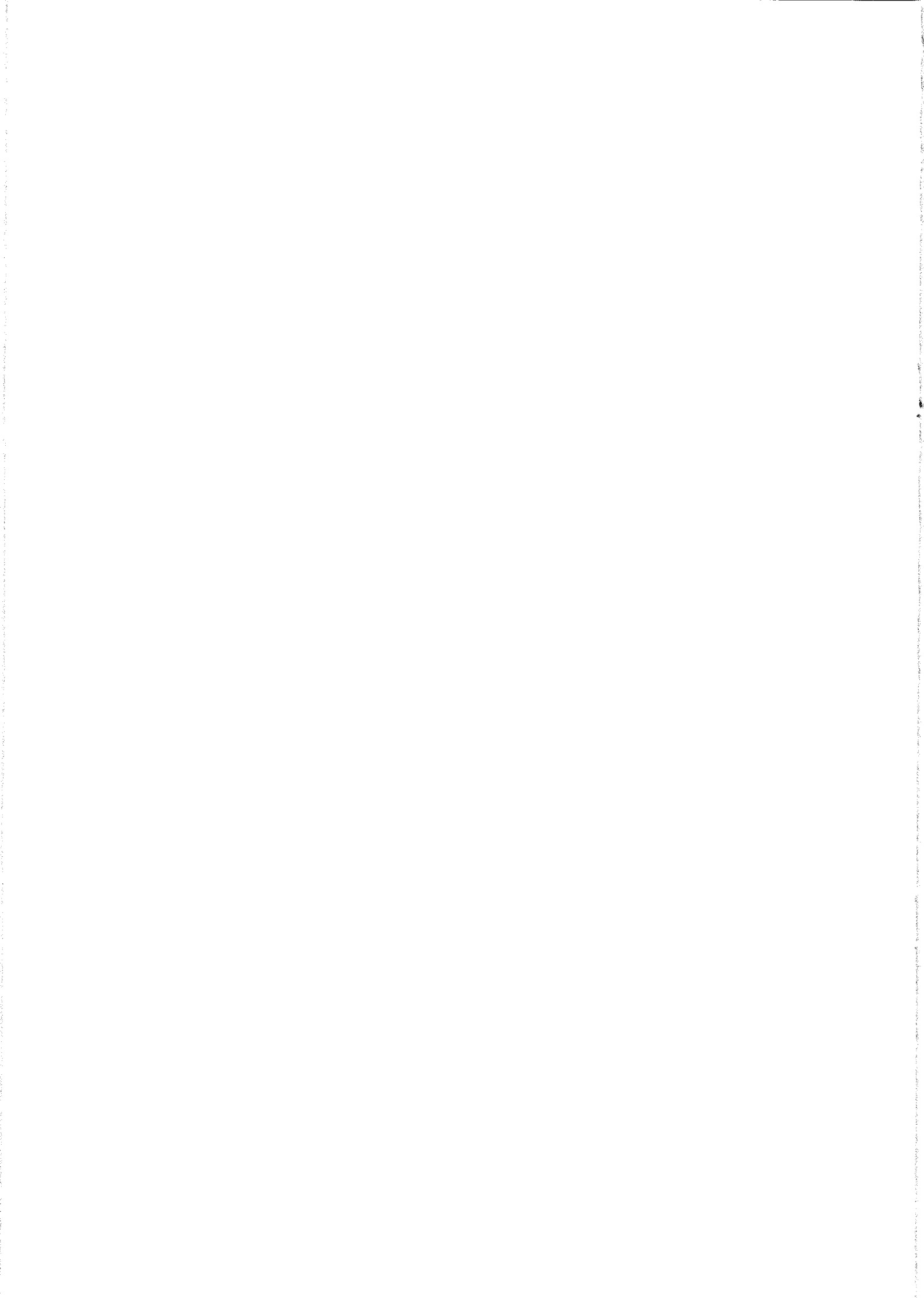
请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心、日进齿科材料(昆山)有限公司、四川医疗器械生物材料和制品检验中心。

本标准主要起草人:林红、徐永祥、沈熙炜、邓翔、徐正国、张殿云。



牙科学 义齿黏附剂

1 范围

本标准对可摘义齿的佩戴者使用的义齿黏附剂进行了分类;同时规定了对该产品的要求,测试方法以及使用这类产品所提供的说明。

本标准适用于公众所使用的义齿黏附剂,不包括处方类或专业牙科医生用的牙科软衬材料。

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,参见 ISO 7405 和 ISO 10993-1。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法(GB/T 6682—2008,ISO 3696:1987,MOD)

GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(GB/T 7408—2005,ISO 8601:2000,IDT)

GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇[ISO 1942(所有部分)]

GB/T 24404 化妆品中需氧嗜温性细菌的检测和计数法

中华人民共和国药典(2010 版)

ISO 7823-2 塑料 聚甲基丙烯酸甲酯板 类型、尺寸和特性 第 2 部分:挤压板[Plastics—Poly(methyl methacrylate) sheets—Types, dimensions and characteristics—Part 2: Extruded sheets]

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

义齿黏附剂 denture adhesives

置于可摘义齿凹面(组织面),用以暂时改善(义齿)与软支持组织固位的牙科产品。

3.2

胶状型 glue type

以水溶性聚合物为黏附组分的呈粉状、糊状、片状或带状的义齿黏附剂。

3.3

衬层型 liner type

非水溶性膏状的义齿黏附剂。

4 分类

在本标准中,义齿黏附剂分为以下类型:

a) 1 型:胶状型:

- 1类:粉状;
- 2类:糊状;
- 3类:片状或带状;
- b) 2型:衬层型。

5 要求

5.1 通用要求

5.1.1 生物相容性

应特别注意评价由义齿黏附剂释放的金属离子对生物相容性的影响。

5.1.2 pH

按 7.2 试验,义齿黏附剂的 pH 应在 4~10 范围内。

5.1.3 微生物指标

按照附录 A 进行测试,应符合表 1 的要求。

表 1 微生物指标要求

项 目	要 求
菌落总数/(CFU/g)	≤100
霉菌与酵母菌/(CFU/g)	≤10
白色念珠菌/g	≤10
需氧嗜温性细菌/(CFU/g)	≤10
大肠埃希菌	不得检出
铜绿假单胞菌/g	不得检出
金黄色葡萄球菌/g	不得检出

5.1.4 稳定性

按照 7.3 所规定的任一老化过程处理后,义齿黏附剂不应出现变质现象,从而影响到与本标准的符合性。

5.1.5 重金属含量

按照附录 B 进行测试,重金属含量(以铅计)应不超过 15 mg/kg,砷含量应不超过 5 mg/kg。

5.2 1 型黏附剂的特殊要求

5.2.1 可洗除性

按照 7.4 试验,不应有残余块状物。

5.2.2 与修复体的黏附强度

按照 7.5 和 7.6 试验,黏附强度均不得小于 5 kPa。

5.3 2型黏附剂的特殊要求

5.3.1 黏附强度

按照 7.7 试验,黏附强度不得小于 5 kPa。

5.3.2 剥离性能

按照 7.8 试验,不应有残余块状物。

5.3.3 稠度

按照 7.9 试验,稠度不应小于 15 mm。

6 取样

试样应取自同一批号,且试样应足够以完成第 7 章所规定的所有试验。

7 试验方法

7.1 试验条件

所有试验应在 $(23\pm3)^{\circ}\text{C}$ 的环境下进行。

7.2 pH 测定

7.2.1 器具和材料

7.2.1.1 pH 计,由玻璃电极和参比电极组成,精度 ± 0.02 。

7.2.1.2 玻璃容器,容量 500 mL。

7.2.1.3 圆形滤纸,分离用于化学分析的细小沉淀物。

7.2.2 试剂

7.2.2.1 丙二醇,分析纯。

7.2.2.2 水,符合 GB/T 6682 的 3 级水。

7.2.3 试验步骤

7.2.3.1 1型义齿黏附剂

7.2.3.1.1 1类和2类

取 $(1.0\pm 0.1)\text{g}$ 的 1 类或 2 类义齿黏附剂,加入 5 g 丙二醇(7.2.2.1)使之分散,搅拌的同时加入 300 mL 水(7.2.2.2),充分混合。插入 pH 计电极(7.2.1.1),3 min 后读取 pH 计数值。再重复上述试验 4 次,得到 5 次试验结果。

7.2.3.1.2 3类

取 $(1.0\pm 0.1)\text{g}$ 的 3 类义齿黏附剂,加入 300 mL 水,充分混合。插入 pH 计电极,3 min 后读取 pH

计数值。再重复上述试验 4 次,得到 5 次试验结果。

7.2.3.2 2 型义齿黏附剂

取 (1.0 ± 0.1) g 义齿黏附剂,在一片滤纸(7.2.1.3)上均匀涂布为半径约 40 mm 的圆形。将滤纸放玻璃容器(7.2.1.2)中,加入 300 mL 水。浸水 1 h 后,插入 pH 计电极,3 min 后读取 pH 计数值。再重复上述试验 4 次,得到 5 次试验结果。

7.3 稳定性——老化试验

包装于原始包装中的义齿黏附剂在 $(40 \pm 2)^{\circ}\text{C}$,相对湿度 $(75 \pm 5)\%$ 的环境下储存 3 个月,或者在可以模拟室温储存期 30 个月的温度和时间条件下储存。老化试验结束后,重新按照 7.2~7.9 试验,判断是否符合 7.10 的要求。

7.4 可洗除性试验(1 型黏附剂)

7.4.1 器具和材料

7.4.1.1 水浴,可保持温度在 $(37 \pm 2)^{\circ}\text{C}$

7.4.1.2 聚甲基丙烯酸酯(PMMA)板(7.2.2.2)。

7.4.2 试剂

7.4.2.1 水,符合 7.2.2.2。

7.4.3 试验步骤

按照制造商使用说明书将义齿黏附剂置于 PMMA 板(7.2.2.2)上,然后将板浸入 $(37 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ 水浴的水中 1 h。

按照制造商使用说明书清洗 PMMA 板表面。重复试验,获取 5 次试验结果。

7.5 黏附强度试验 I (1 型黏附剂)

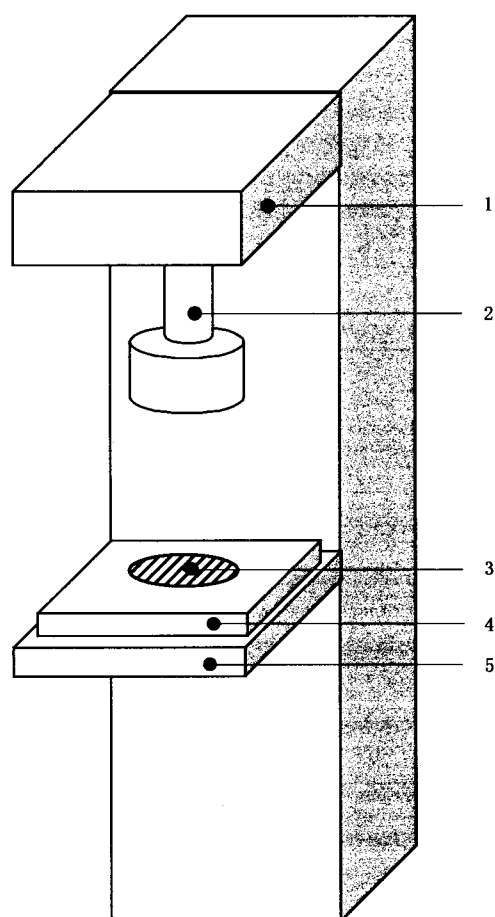
7.5.1 总则

从水浴中取出 3 min 内,按如下步骤进行黏附强度试验。

7.5.2 器具

7.5.2.1 黏附试验装置,具有样品台,载荷可达 10 N(包括支架和加载单元),十字头速度可达 5 mm/min (见图 1)。

单位为毫米
尺寸允差: ± 1 mm



说明:

1——载荷加载部分;

2——压力传感轴;

3——义齿黏附剂;

4——样品支架;

5——样品台。

注: 试验装置示意图。

图 1 黏附试验装置

7.5.2.2 样品支架 I, 由符合 ISO 7823-2 的聚甲基丙烯酸甲酯制作, 带有直径 (22 ± 1) mm, 深 (0.5 ± 0.1) mm 的圆形凹槽[见图 2a)]。

7.5.2.3 样品支架 II, 由符合 ISO 7823-2 的聚甲基丙烯酸甲酯制作, 带有直径 (22 ± 1) mm, 高 (5.0 ± 0.1) mm 的圆形凸起[见图 2b)]。

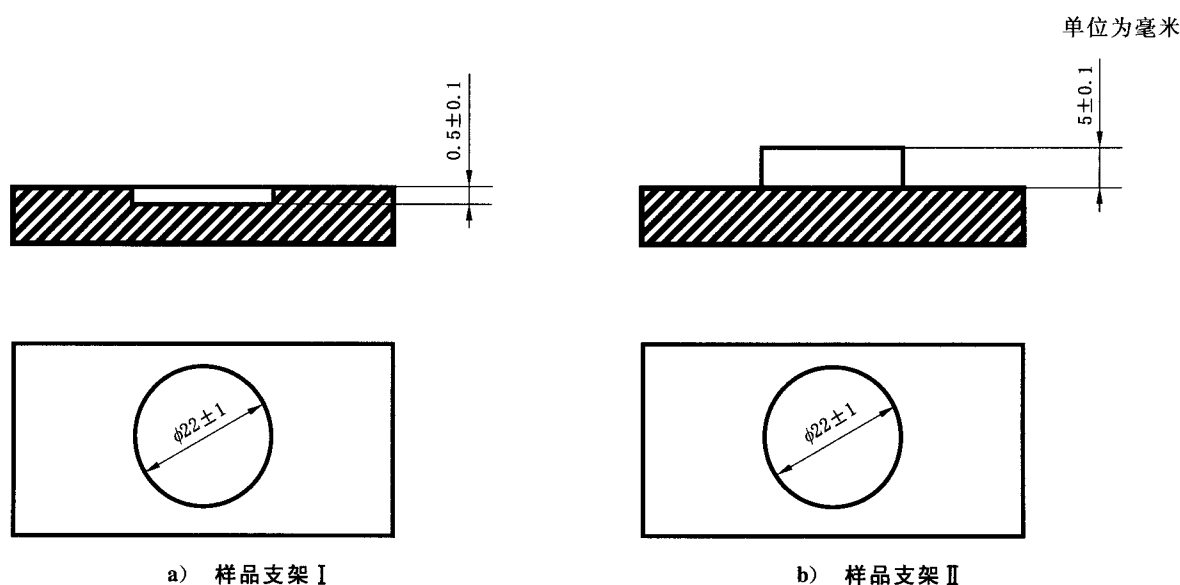


图 2 样品支架

7.5.2.4 压力传感轴,由符合 ISO 7823-2 的聚甲基丙烯酸甲酯制作,带有 (20.0 ± 0.5) mm 的圆形基底(见图 3)。

7.5.2.5 水浴,符合 7.4.1.1。

7.5.3 试剂

7.5.3.1 水,符合 7.2.2.2。

7.5.4 试验步骤

7.5.4.1 1 类义齿黏附剂

向 1 g~3 g 的 1 类义齿黏附剂粉剂中按照粉-水质量比 1 : 4 的比例加入水(7.2.2.2),混合均匀。制样前将混合物在密闭容器中放置 5 min。

在样品支架 I (7.5.2.2) 的孔中加入微过量的混合物,抹平表面,然后将样品-样品支架 I 组合浸入 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的水浴(7.4.1.1)中 1 min。从水浴中取出样品-样品支架 I 组合,抖动一次除去表面的水。将样品-样品支架 I 组合放在黏附试验装置(7.5.2.1)的样品台上,使载荷对准试样中心。

通过压力传感轴(7.5.2.4)以 5 mm/min 的十字头速度将 (9.8 ± 0.2) N 的载荷施加到样品上,保持 30 s,再以 5 mm/min 的十字头速度朝相反的方向拉起。记录压力传感轴测量到的最大力值,计算单位面积的力值得到黏附强度[见图 3a)]。再重复上述试验 4 次,得到 5 次试验结果。

7.5.4.2 2 类义齿黏附剂

在样品支架 I 的孔中加入微过量的 2 型义齿黏附剂,抹平表面,然后将样品-样品支架 I 组合浸入 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的水浴中 1 min。取出样品-样品支架 I 组合,抖动一次除去表面的水。将样品-样品支架 I 组合放在黏附试验装置(7.5.2.1)的样品台上,使载荷对准试样中心。

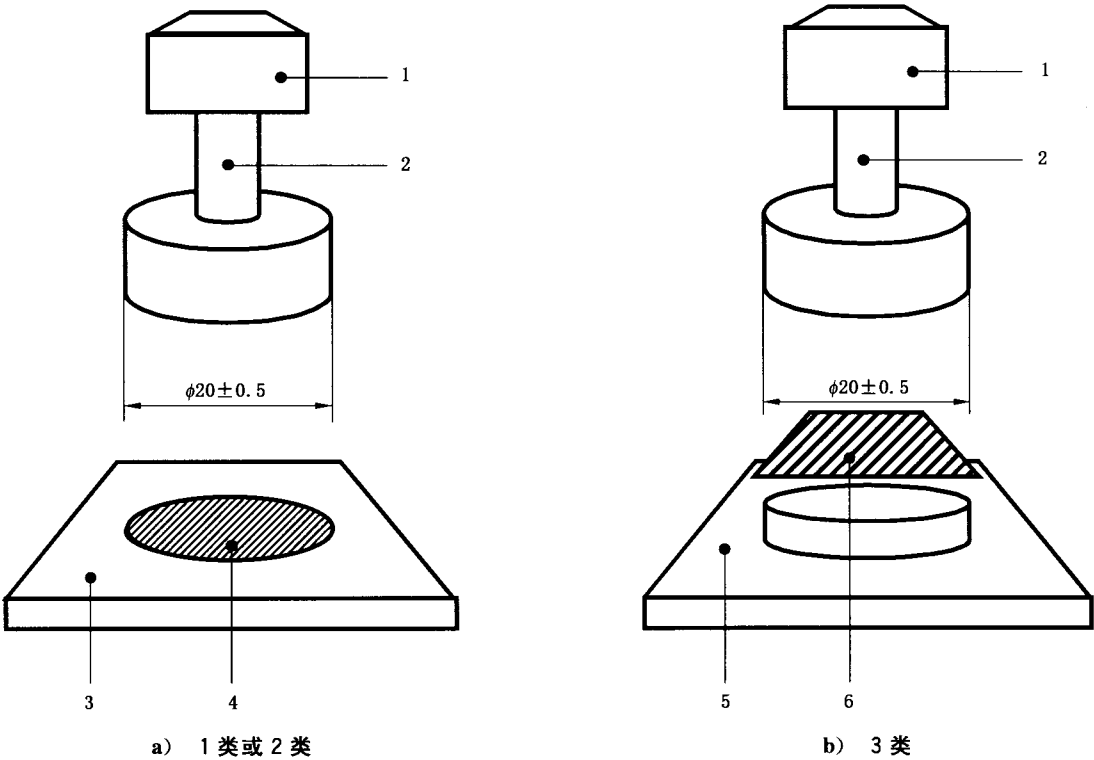
通过压力传感轴(7.5.2.4)以 5 mm/min 的十字头速度将 (9.8 ± 0.2) N 的载荷施加到样品上,保持负载 30 s,再以 5 mm/min 的十字头速度朝相反的方向拉起。记录压力传感轴测量到的最大力值,计算单位面积的力值得到黏附强度[见图 3a)]。再重复上述试验 4 次,得到 5 次试验结果。

7.5.4.3 3 类义齿黏附剂

取总面积的最小尺寸为 21 mm×21 mm 的 3 类义齿黏附剂,浸入(37±2)℃的水浴的水中 5 s,取出,抖动一次除去表面的水。立即将样品放在样品支架Ⅱ(7.5.2.3)上,使样品均匀覆盖圆形突起部分,将样品-样品支架Ⅱ组合放在黏附试验装置的样品台上,使载荷对准试样中心。

通过压力传感轴(7.5.2.4)以 5 mm/min 的十字头速度将(9.8±0.2)N 的载荷施加到样品上,保持负载 30 s,再以 5 mm/min 的十字头速度朝相反的方向拉起。记录压力传感轴测量到的最大力值,计算单位面积的力值得到黏附强度[见图 3a)]。再重复上述试验 4 次,得到 5 次试验结果。

单位为毫米



- 说明:
- 1——载荷检测器;
 - 2——压力传感轴;
 - 3——样品支架Ⅰ;
 - 4——1 类或 2 类试样;
 - 5——样品支架Ⅱ;
 - 6——3 类试样。

图 3 黏附试验装置示意图

7.6 黏附强度试验Ⅱ(1 型黏附剂)

7.6.1 总则

从水浴中取出 3 min 内,按如下步骤测试黏附强度。

7.6.2 器具

器具见 7.5.2。

7.6.3 试剂

试剂见 7.5.3。

7.6.4 试验步骤

7.6.4.1 1 类义齿黏附剂

向 1 g~3 g 的 1 类义齿黏附剂粉剂中按照粉-水质量比 1:4 的比例加入水(7.2.2.2),混合均匀。制样前将混合物在密闭容器中放置 5 min。

在样品支架 I (7.5.2.2)的孔中加入微过量的混合物,抹平表面,然后将样品-样品支架 I 组合浸入(37±2)℃的水浴(7.4.1.1)中的 300 mL 水(7.2.2.2)中 10 min。取出样品-样品支架 I 组合,抖动一次除去表面的水。将样品-样品支架 I 组合放在黏附试验装置(7.5.2.1)的样品台上,使载荷对准试样中心。

通过压力传感轴(7.5.2.4)以 5 mm/min 的十字头速度将(9.8±0.2)N 的载荷施加到样品上,保持负载 30 s,再以 5 mm/min 的十字头速度朝相反的方向拉起。记录压力传感轴测量到的最大力值,计算单位面积的力值得到黏附强度[见图 3a)]。再重复上述试验 4 次,得到 5 次试验结果。

7.6.4.2 2 类义齿黏附剂

在样品支架 I 的孔中加入微过量的 2 型黏附剂,抹平表面,然后将样品-样品支架 I 组合浸入(37±2)℃的水浴(7.5.2.5)中的 300 mL 水(7.2.2.2)中 10 min。取出样品-样品支架 I 组合,抖动一次除去表面的水。将样品-样品支架 I 组合放在黏附试验装置(7.5.2.1)的样品台上,使载荷对准试样中心。

通过压力传感轴(7.5.2.4)以 5 mm/min 的十字头速度将(9.8±0.2)N 的载荷施加到样品上,保持负载 30 s,再以 5 mm/min 的十字头速度朝相反的方向拉起。记录压力传感轴测量到的最大力值,计算单位面积的力值得到黏附强度[见图 3a)]。再重复上述试验 4 次,得到 5 次试验结果。

7.6.4.3 3 类义齿黏附剂

取最小尺寸的总面积为 21 mm×21 mm 的 3 类义齿黏附剂,浸入(37±2)℃的水浴(7.5.2.5)中的 300 mL 水(7.2.2.2)中 10 min。取出,抖动一次除去表面的水。立即将样品放在样品支架 II (7.5.2.3)上,使样品均匀覆盖圆形突起部分,将样品-样品支架 II 组合放在黏附试验装置(7.5.2.1)的样品台上,使载荷对准样品中心。

通过(20±0.5)mm 的压力传感轴(7.5.2.4)以 5 mm/min 的十字头速度将(9.8±0.2)N 的载荷施加到样品上,保持 30 s,再以 5 mm/min 的十字头速度朝相反的方向拉起。记录压力传感轴测量到的最大力值,根据面积计算黏附强度[见图 3b)]。再重复上述试验 4 次,得到 5 次试验结果。

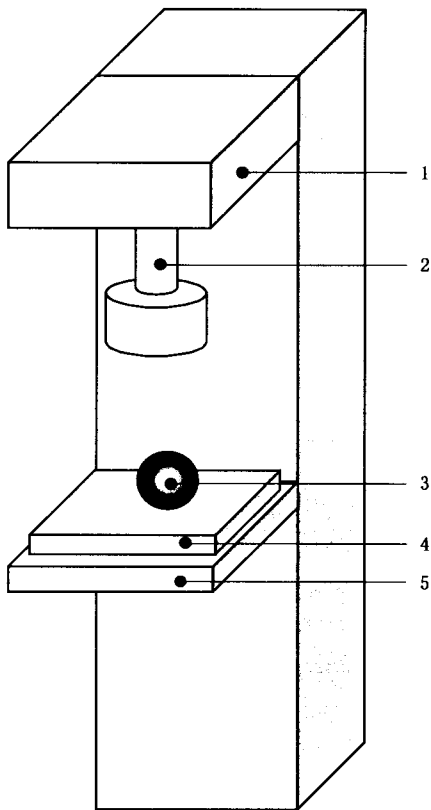
7.7 黏附强度试验(2 型黏附剂)

7.7.1 器具

7.7.1.1 黏附试验装置,具有样品台,载荷可达 10 N(包括支架和加载单元),十字头速度可达 5 mm/min (见图 4)。

7.7.1.2 压力传感轴,由符合 ISO 7823-2 的聚甲基丙烯酸甲酯制作,带有直径(20.0±0.5)mm 的圆形基底(见图 5)。

7.7.1.3 聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)板,符合 7.4.1.2。

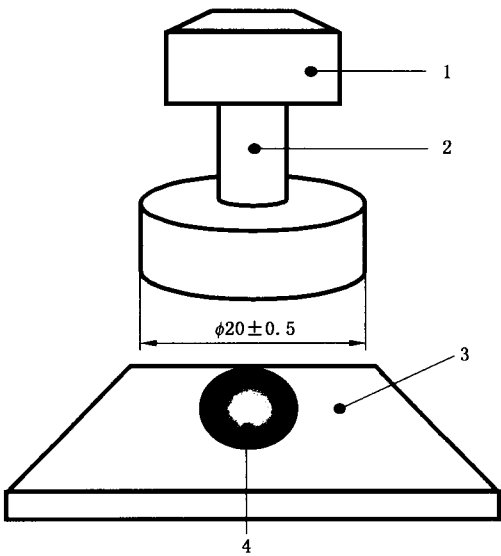


说明：
1——载荷检测部分；
2——压力传感轴；
3——义齿黏附剂；

4——样品支架；
5——样品台。

图 4 2 型黏附剂黏附强度试验装置

单位为毫米



说明：
1——载荷检测器；
2——压力传感轴；

3——PMMA 板；
4——义齿黏附剂。

图 5 2 型黏附剂黏附强度试验示意图

7.7.2 试剂

7.7.2.1 水,符合 7.2.2.2。

7.7.3 试验步骤

将压力传感轴(7.7.1.2)浸入水(7.2.2.2)中 12 h。当柄吸水饱和后,轻轻擦去柄上的水分。

取 (0.8 ± 0.1) g 2 型义齿黏附剂,做成球形的试样。将试样放在 PMMA 板上,然后放在黏附试验装置(7.7.1.1)的样品台上,使载荷对准试样中心。通过压力传感轴(7.7.1.2)以 5 mm/min 的十字头速度将 (9.8 ± 0.2) N 的载荷压到样品上,然后立即以 5 mm/min 的十字头速度朝相反的方向拉起。记录压力传感器测量到的最大力值,计算单位面积的力值得到黏附强度(见图 5)。再重复上述试验 4 次,得到 5 次试验结果。

7.8 剥离试验(2 型黏附剂)

7.8.1 器具和材料

7.8.1.1 水浴(符合 7.4.1.1)。

7.8.1.2 聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)板,符合 ISO 7823-2,最小尺寸为 20 mm×30 mm。

7.8.1.3 黏性聚氯乙烯(PVC)带, (0.2 ± 0.03) mm 厚,至少 6 mm 宽。

7.8.2 试剂

7.8.2.1 水,符合 7.2.2.2。

7.8.2.2 稀释的乙醇,试剂级,用水(7.2.2.2)稀释至 50%(体积分数)。

7.8.3 试验步骤

充分清洗 PMMA 板(7.8.1.2)表面并干燥。将 PVC 胶带(7.8.1.3)按照图 6a)所示裁剪,之后贴在清洗后的 PMMA 板上。

取 (0.5 ± 0.1) g 2 型义齿黏附剂,将其[见图 6b)的阴影部分]均匀涂在 PMMA/PVC 组合的表面,并覆盖 PMMA 板的整个暴露部分[见图 6c)]。浸入 $(37 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的水浴(7.4.1.1)中的水(7.2.2.2)中 24 h,小心用手指剥离义齿黏附剂防止破裂。如果有义齿黏附剂残留在 PMMA 板表面,用一小片纱布擦除,不用放大装置,肉眼观察表面。如果表面仍有残留,用稀释的乙醇(7.8.2.2)润湿的一块纱布擦除,再次目力检查表面。再重复上述试验 4 次,得到 5 次试验结果。

单位为毫米
尺寸允差:±1 mm

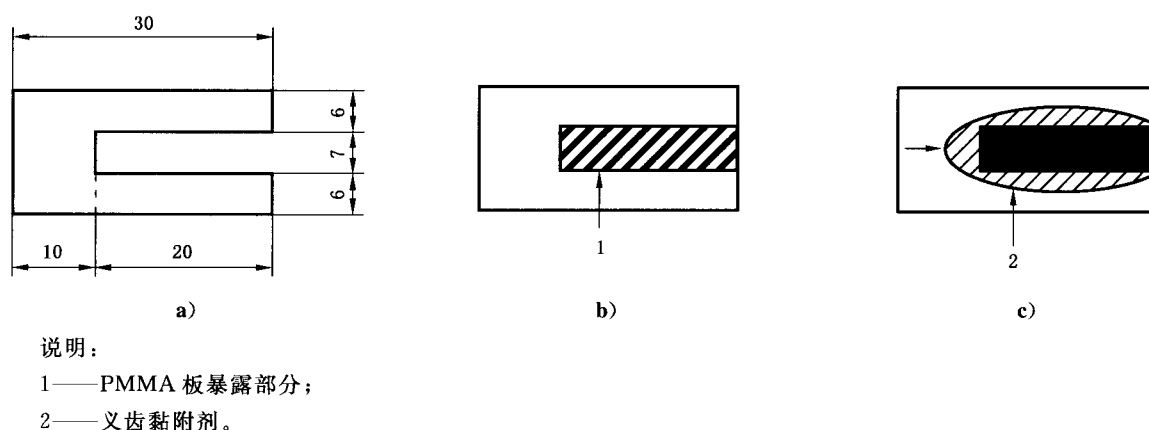
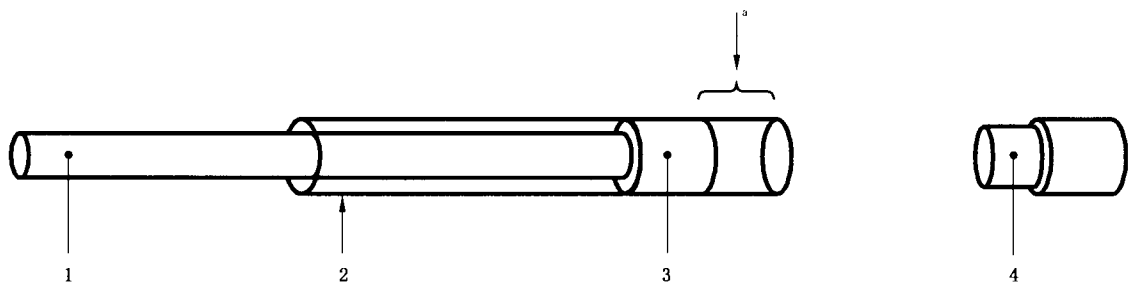


图 6 剥离测试过程

7.9 稠度试验(2 型黏附剂)

7.9.1 器具

- 7.9.1.1 载荷加载装置,符合 7.7.1.1。
- 7.9.1.2 压力传感轴,具有最小尺寸 50 mm×50 mm 的正方形基底,由金属或聚合物材料制作[见图 8]。
- 7.9.1.3 取样器,可盛放(0.5±0.02)mL 的样品(见图 7)。
- 7.9.1.4 聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)板,符合 7.4.1.2。
- 7.9.1.5 分离膜片,透明(如聚乙烯膜),尺寸足以覆盖整个 PMMA 板(7.9.1.4)。



- 说明:
- 1——推出杆;
 - 2——玻璃或塑料管;
 - 3——橡胶塞;
 - 4——容量标尺。
- ^a 0.5 mL 容量。

图 7 取样器

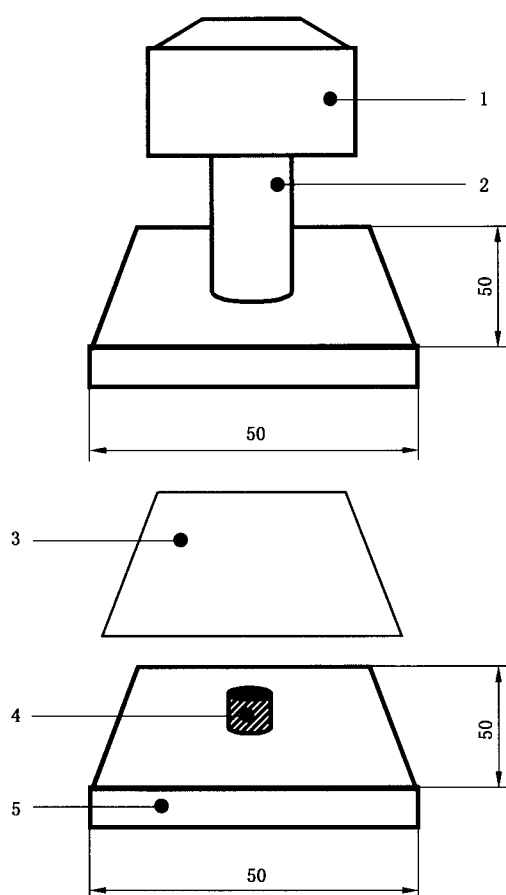
7.9.2 试验步骤

用取样器(7.9.1.3)量取(0.5±0.02)mL 的 2 型义齿黏附剂。将样品放在 PMMA 板(7.9.1.4)的中心,用分离膜片(7.9.1.5)覆盖(见图 8)。

将带有试样的 PMMA 板放在载荷加载装置(7.9.1.1)的样品台上,使载荷对准试样中心。通过压力传感器(7.9.1.2)以 5 mm/min 的十字头速度将(9.8±0.2)N 的载荷压到试样上,停留在试样上 30 s。

去除载荷,以 45°间隔测量样品的 4 个直径。计算测量值的平均值,并确定是否符合 5.3.3 要求。再重复上述试验 4 次,得到 5 次试验结果。

单位为毫米
尺寸允差: ± 1 mm



说明:

- 1——载荷检测器;
- 2——压力传感轴;
- 3——分离膜;
- 4——试样;
- 5——PMMA 板。

图 8 稠度试验的示意图

7.10 结果判定

如果 5 个试验结果中有 4 个或 4 个以上符合表 1 的规定,则该产品符合要求。

如果 5 个试验结果中有 3 个或 3 个以上不符合表 1 的规定,则该产品不符合要求。

如果 5 个试验结果中仅有 3 个符合表 1 的规定,则每项试验重取 5 个试样重新进行试验,若所有试验结果均符合表 1 的规定,则该产品符合要求。

表 2 试验方法与要求对应表

试验方法	要 求
7.2 pH 测定	5.1.2 pH
附录 A 微生物指标测试方法	5.1.3 微生物指标

表 2 (续)

试验方法	要 求
附录 B 重金属限量测试方法	5.1.5 重金属含量
7.4 可洗除性试验(1 型黏附剂)	5.2.1 可洗除性
7.5 黏附强度测试 I (1 型黏附剂)	5.2.2 与修复体间的黏附强度
7.6 黏附强度测试 II (1 型黏附剂)	5.2.2 与修复体间的黏附强度
7.7 黏附强度测试(2 型黏附剂)	5.3.1 黏附强度
7.8 剥离试验(2 型黏附剂)	5.3.2 剥离性能
7.9 稠度试验(2 型黏附剂)	5.3.3 稠度
附录 A 微生物限度测试方法	5.1.3 微生物限度
附录 B 重金属限量测试方法	5.1.5 重金属含量

8 随附信息

8.1 制造商说明书应包括的

每一个包装内应随附使用说明书,内含至少以下信息:

- a) 使用和方法的说明;
- b) 组成,主要组成成分;
- c) 使用注意事项:
 - 黏附作用开始的(1 型黏附剂);
 - 使用后清洗的(1 型黏附剂);
 - 单次使用持久性的注意事项(2 型黏附剂);
 - 使用后剥离的注意事项(2 型黏附剂);
 - 使用方法的其他注意事项;
- d) 安全防护:
 - 过敏反应的注意事项;
 - 过量使用的注意事项;
 - 咨询牙科医生的建议;
 - 与使用相关的其他注意事项;
- e) 存储和操作注意事项;
- f) pH;
- g) 包装应能避免样品污染。

8.2 包装标签

包装上的标签至少应包括以下信息:

- a) 制造商的名称或商标,或经销商和地址;
- b) 商品名;
- c) 根据第 4 章对产品分类的描述;
- d) 批号;

- e) 最小净质量或净含量；
- f) 推荐的储存条件,如需要；
- g) 毒性、危险性或刺激性的警示,如需要；
- h) 如果产品的稳定性(货架期)小于 30 个月,根据 GB/T 7408 表示的含有清晰生产日期的追踪码。

附 录 A
(规范性附录)
微生物指标测试方法

A.1 概述

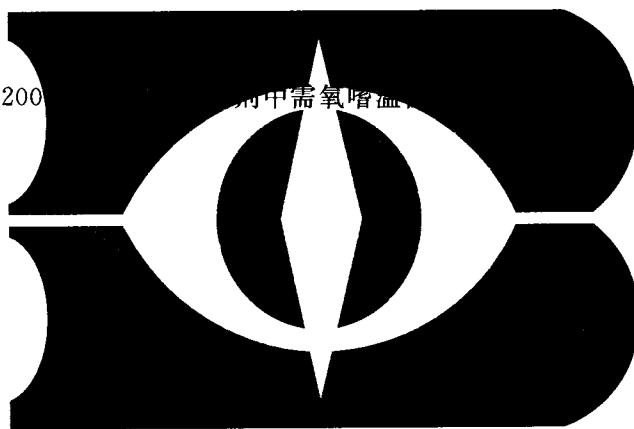
本附录给出了检测义齿黏附剂中微生物限度的测试方法。

A.2 菌落总数、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌、霉菌和酵母菌

按照《中华人民共和国药典(二部)》(2010 版)附录 XI J 微生物限度检查法测定义齿黏附剂中菌落总数、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌、霉菌和酵母菌的含量。

A.3 需氧嗜温性细菌

按照 GB/T 26404—2008 义齿黏附剂中需氧嗜温性细菌



附 录 B
(规范性附录)
重金属限量测试方法

B.1 概述

本附录给出了检测义齿黏附剂中重金属含量(以铅计)和砷的测试方法。

B.2 重金属含量(以铅计)

按照《中华人民共和国药典(二部)》(2010 年版)附录Ⅷ H 重金属检查法测定义齿黏附剂中金属含量(以铅计)铅的含量。

B.3 砷含量

按照《中华人民共和国药典(一部)》(2010 年版)附录Ⅸ B 铅、镉、砷、汞、铜测定法测定义齿黏附剂中砷的含量。

参 考 文 献

- [1] ISO 7405 Dentistry—Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
 - [2] ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
 - [3] ISO 16212 Cosmetics—Microbiology—Enumeration of yeast and mould
 - [4] ISO 18416 Cosmetics—Microbiology—Detection of *Candida albicans*
 - [5] ISO 21148 Cosmetics—Microbiology—General instructions for microbiological examination
 - [6] ISO 21149 Cosmetics—Microbiology—Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria
 - [7] ISO 21150 Cosmetics—Microbiology—Detection of *Escherichia coli*
 - [8] ISO 22717 Cosmetics—Microbiology—Detection of *Pseudomonas aeruginosa*
 - [9] ISO 22718 Cosmetics—Microbiology—Detection of *Staphylococcus aureus*
 - [10] ISO 29621 Cosmetics—Microbiology—Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products
 - [11] CTFA Determination of adequacy of preservation of cosmetic and toiletry formulations, 1973
 - [12] CTFA Microbiological limit guidelines for cosmetic and toiletries, 1973
 - [13] CTFA Microbial quality management, 1990
 - [14] JP; 2006 The Japanese Pharmacopoeia, Fifteenth Edition
 - [15] POPE, D. G. Accelerated stability testing for production of drug product stability, *Drugs and Cosmetics*, pp. 54-62, 1980
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
牙 科 学 义 齿 黏 附 剂
YY/T 1280—2015

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
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

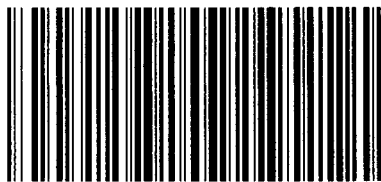
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 36 千字
2015年9月第一版 2015年9月第一次印刷

*

书号: 155066·2-28906 定价 29.00 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 1280-2015