



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0825—2026

代替 YY/T 0825—2011

牙科学 牙齿外漂白产品

Dentistry—Products for external tooth bleaching

(ISO 28399:2021, MOD)

2026-03-09 发布

2027-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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
4.1 概述	2
4.2 专业人员使用的产品	2
4.3 消费者使用的产品	2
5 要求	2
5.1 漂白活性成分的浓度	2
5.2 表面显微硬度	2
5.3 表面腐蚀	2
6 试验方法	3
6.1 牙齿试样的制备	3
6.2 牙齿漂白产品的准备和使用	3
6.3 表面显微硬度	3
7 制造商提供的包装、标示和信息	3
7.1 附加信息	3
7.2 包装	3
7.3 标示和使用说明书	3
附录A(资料性) 过氧化氢浓度的测试方法	5
A.1 原理	5
A.2 试验条件	5
A.3 程序	5
附录B(资料性) 光学显微镜法测量牙齿外漂白产品对牙釉质和牙本质的腐蚀	6
B.1 原理	6
B.2 试验条件	6
B.3 器具和材料	6
B.4 腐蚀对照的标准参考物	7
B.5 试样制备	8
B.6 牙釉质和牙本质的腐蚀	11
B.7 完成腐蚀挑战后的试样清洁	12
B.8 切割试样横截面	12

B.9 显微照相测量方法	13
B.10 使用数字成像软件进行评估	13
附录C(资料性) 牙齿漂白功效的实验室评价方法	16
C.1 原理	16
C.2 材料、设备和评价条件	16
C.3 步骤	16
C.4 数据分析	17
C.5 数据解析	18
参考文献	19

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 0825—2011《牙科学 牙齿外漂白产品》，与 YY/T 0825—2011 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了“范围”(见第1章,2011年版的第1章)；
- 增加了“腐蚀”的术语和定义(见3.3)；
- 更改了分类(见第4章,2011年版的4.3)；
- 由“漂白活性成分——过氧化物的浓度”更改为“漂白活性成分(等效于过氧化氢)的浓度”，并增加了“可使用附录A或其他等效方法进行测试”(见5.1,2011年版的5.1)；
- 更改了“表面腐蚀”(见5.3,2011年版的5.3)；
- 删除了“漂白活性成分的浓度”(见2011年版的6.1)；
- 更改了“牙齿试样的制备”(见6.2,2011年版的6.2)；
- 更改了“牙齿漂白产品的准备和使用”(见6.3,2011年版的6.3)；
- 删除了“根据下式计算牙釉质表面显微硬度的变化”(见2011年版的6.4.1)；
- 删除了“结果判定”(见2011年版的6.4.2)；
- 更改了标示和使用说明书的规定(见第7章,2011年版的第7章)。

本文件修改采用 ISO 28399:2021《牙科学 牙齿外漂白产品》。

本文件与 ISO 28399:2021 的技术差异及其原因如下：

- 增加了表面显微硬度降低率的计算公式(见6.3.1),明确了硬度降低率的计算方法；
- 增加了表面显微硬度降低率的结果判定方法(见6.3.2),以提高判定的可操作性。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、飞利浦(中国)投资有限公司、桂林凯文彼德科技有限公司、重庆登康口腔护理用品股份有限公司。

本文件主要起草人：邓旭亮、张学慧、李稳、袁慎坡、徐永祥、丁国勇、庞心宽、张旻、杨桂芬。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2011年首次发布为 YY/T 0825—2011；
- 本次为第一次修订。

引 言

牙科使用的牙齿外漂白产品用于把天然牙的颜色变浅或变白。这类产品直接应用于口腔内牙齿的外表面。

本文件未包括证明无不可接受生物危害的具体定性和定量测试方法,但建议在评估可能的生物学危害时参考 ISO 10993-1 和 ISO 7405。

牙科学 牙齿外漂白产品

1 范围

本文件规定了对牙齿外漂白产品的要求和测试方法。这些产品用于口腔,可以是专业人士使用(诊室用的牙齿漂白产品)或消费者使用(专业或非专业家庭使用的牙齿漂白制品),或两者兼有,在口腔中使用。本文件还规定了对产品包装、标签和使用说明书的要求。

本文件不适用于下列牙齿漂白产品:

- 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)。

本文件没有对牙齿漂白产品的生物安全性方面作出规定。

注:专业或非专业使用的漂白剂的最高浓度取决于每个国家的监管机构的规定。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

ISO 1942 牙科学 名词术语(Dentistry—Vocabulary)

注:GB/T 9937—2020 牙科学 名词术语(ISO 1942:2009,MOD)

ISO 3696 分析实验室用水 规格和试验方法(Water for analytical laboratory use—Specification and test methods)

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

ISO 6344-1 涂附磨具用磨料 粒度分析 第1部分:粒度组成(Coated abrasives—Grain size analysis—Part 1:Grain size distribution test)

注:GB/T 9258.1—2000 涂附磨具用磨料 粒度分析 第1部分:粒度组成(idt ISO 6344-1:1998)

ISO 8601-1 日期和时间 信息交换表示法 第1部分:基本原则(Date and time—Representations for information interchange—Part 1:Basic rules)

注:GB/T 7408.1—2023 日期和时间 信息交换表示法 第1部分:基本原则(ISO 8601-1:2019,IDT)

ISO 8601-2 日期和时间 信息交换表示法 第2部分:扩展(Date and time—Representations for information interchange—Part 2:Extensions)

3 术语和定义

ISO 1942界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

以下ISO和IEC地址用于维护标准化术语数据库:

——ISO在线浏览平台:网址<http://www.iso.org/obp>;

——IEC电子百科全书:网址<http://www.electropedia.org/>。