

牙科学 牙齿外漂白产品

编制说明

一、工作简况

本文件制定任务来源于药械综械注[2024] 27号文件，计划项目编号为 N2024080-T-bd，标准性质为推荐性标准。

本文件的起草单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、桂林凯文彼德科技有限公司、飞利浦（中国）投资有限公司。

主要起草人： XXXX

2023年底完成标准翻译稿；主要起草人自2023年起，采用相应的国际标准进行了试验验证和标准起草的准备工作。经试验验证，该标准技术指标合理，试验方法可行。2024年6月完成征求意见稿，同时将征求意见稿向社会广泛征求意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据。

本标准按照 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》、GB/T 1.2-2020《标准化工作导则 第2部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》给出的规则起草。

本文件等同采用 ISO 28399:2021《Dentistry—Products for external tooth bleaching》（牙科学 牙齿外漂白产品）并且替代原 YY/T 0825-2011 行业推荐性标准。

牙齿漂白材料对由于食物、药物或牙齿清洁不完全导致的色素沉着，有一定的漂白作用。产品中起漂白作用的主要有效成分为过氧化氢或过氧化脲。低浓度的过氧化物对牙齿表面具有杀菌漂白作用，而高浓度的过氧化物除上述作用，有可能造成牙齿表面硬组织结构粗糙、轻度脱钙，或对牙龈软组织造成一定的损伤和刺激。为安全、有效使用漂白产品，本标准征求意见稿建立的技术指标有：漂白活性成分的浓度、漂白前后牙齿表面显微硬度变化、表面腐蚀、美白功效试验验证方法。

对过氧化物含量的规定，按照 ISO 28399: 2021 规定对没开启产品的过氧化物含量的要求在生产厂标称值的+10%和-30%之间，增加了附录 A 测氏过氧化氢浓度的方法。

对处理后的牙齿表面显微硬度，按照 ISO 28399: 2021 标准处理后的牙齿表面显微硬度不大于10%，做了试验验证；此条测试方法未发生变化。

表面腐蚀将“牙齿表面腐蚀由原标准的应不超过阳性对照（附录A.6.2.1）的3倍”更改为“要求即牙齿的表面腐蚀应小于标准参考溶液引起的腐蚀程度”。并变更了该项性能的附录B测试方法。

对标示和使用说明书的要求，对“制造商提供的说明书”作了增加了要求。

牙齿漂白功效的实验室评价方法未进行大的变动。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

由北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、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，对2种牙齿外漂白产品进行了验证。

在征求意见过程中各验证单位提供了自检的验证数据。经试验验证，本标准技术指标合理，试验方法可行。

四、采用国际标准和国外先进标准的情况（包括采用对象的选取、采标一致性程度的确定、与采标对象的差异及原因，与国际、国外同类标准水平的对比情况）

本文件等同采用 ISO 28399:2021《Dentistry—Products for external tooth bleaching》（牙科学 牙齿外漂白产品）。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

与现行法律、法规未见冲突。此标准恢复了原标准中删除的ISO 23899: 2021中4.3 消费者使用的产品部分内容，以保持与ISO标准的一致性。建议监管部门根据标准的要求出台相关专业或非专业使用的漂白剂的最高浓度规定。但此规定的出台与否及出台时间并不会影响此标准的发布和实施。

六、重大分歧意见的处理经过和建议

无。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议：

建议该标准为推荐性标准。

八、贯彻标准的要求和建议措施（组织措施、技术措施、过渡办法等）

在标准发布后到实施前，对标准使用单位进行宣贯。

本标准所考察的性能和涉及的试验方法均与产品有效性、安全性密切相关，试验方法参照了成熟的标准或国内外大量的研究文献，并对性能指标和方法做了大量验证，设定的评价指标和评价项目均与产品质量相关。本标准的实施将对注册企业不构成负面影响，并能加快企业上市注册的步伐，更好地规范市场，保证产品民众用械安全。建议该标准自发布之日起12个月后予以实施。

九、废止现行有关标准的建议

本标准替代 YY/T 0825-2011。

十、其他应予以说明的事项（如有关专利的说明）

无。

2024年6月
标准起草小组