

ICS 11.060.10
C 33

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0631—2008/ISO 7491:2000

牙科材料 色稳定性的测定

Dental materials—Determination of colour stability

(ISO 7491:2000, IDT)

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准等同采用 ISO 7491:2000《牙科材料 色稳定性的测定》。色稳定性是牙科材料重要的性能之一,本标准的试验方法可在其他标准中被引用。

本标准根据 ISO 7491:2000 重新起草。本标准与 ISO 7491:2000 的主要差异和原因如下:

- 删除“规范性引用文件”中“ISO 3696:1987”。并在本标准中以“蒸馏水或去离子水”替代“ISO 3696:1987”中被引用的“2 级水”。因技术上是可行的。
- 3.1.1 发光源“在试样上的照度为 150 000 lx,……试样的整个表面在任何时候照度都不应偏离平均值的 $\pm 10\%$ ”。改为“在试样上的照度达 $150\,000\text{ lx}\pm 150\,00\text{ lx}$ ”提高可操作性。
- 3.2.3 色泽比较,国际标准中规定南/北向漫射日光。我国处于北半球,本标准选择了国际标准中的北向漫射日光。

与 ISO 7491:2000 的技术性差异已编入正文中,并在它们所涉及的章条的页边空白处用垂直单线标识。

本标准由国家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归口。

本标准由国家药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心负责起草。

本标准主要起草人:林红、袁慎坡、张研、郑睿、郑刚。

牙科材料 色稳定性的测定

1 范围

本标准规定了牙科材料在浸水光照射后的颜色稳定性的测定方法。

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 16422.2 塑料实验室光源暴露试验方法 第2部:氙弧灯(GB/T 16422.2—1999, idt ISO 4892-2:1994)

CIE 出版物 15.2 比色法

3 试验方法

3.1 器具

3.1.1 发光源

中等压力的氙灯,色温在5 000 K至10 000 K之间。按GB/T 16422.2测量,在试样上的照度应达 $150\ 000\text{ lx}\pm 15\ 000\text{ lx}$ 。

也可用其他与氙灯等同的发光源。

氙灯和紫外线滤光片(3.1.2)在使用1 500 h后,因老化其发光强度会发生变化,应及时更换。用合适的照度计测定照度,并相应的对照度进行调整。

3.1.2 紫外线滤光片

由光学玻璃(硼硅酸盐玻璃)制成,对300 nm以下光波的透射率应小于1%,对370 nm以上的光波透射率应大于90%。

3.1.3 测试室

3.1.3.1 循环水浴

蒸馏水或去离子水,温度维持在 $(37\pm 5)^\circ\text{C}$,水面在试样上 $(10\pm 5)\text{ mm}$,试样平行放置在测试室的底部。

3.1.3.2 试样夹

由不透明材料制成,最好是金属的,可用于夹持直径达50 mm的试片。图1为合适的试样夹。

3.2 步骤

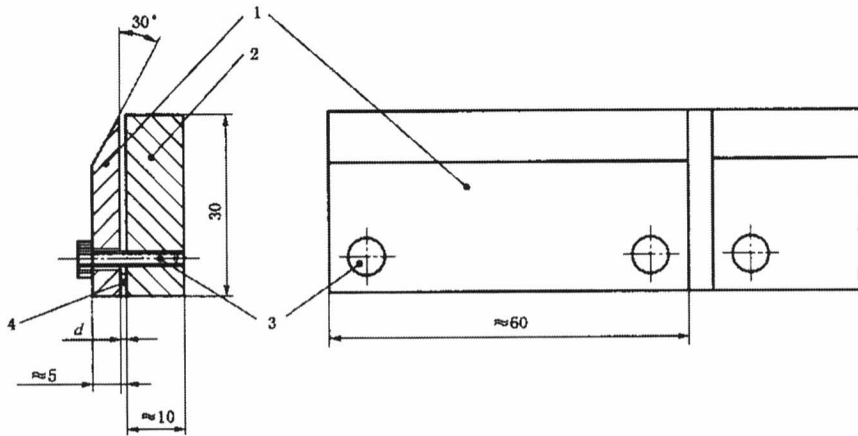
3.2.1 试样制备

每个牙科材料标准对试样尺寸、制样方法和条件以及对照样品的制备均有规定。这些标准应与本标准结合使用。

3.2.2 照射试验

试样的一半可按图1所示夹持,或用锡或铝箔包裹。对于牙试样,用锡或铝箔平行牙长轴包裹牙前庭的一半。

装上紫外线滤光片(3.1.2),将试样放入水浴,用氙灯(3.1.1)照射试样 $(24\pm 1)\text{ h}$ 。注意避免在试样上有阴影遮挡。



- 1——夹板；
 2——基板；
 3——螺钉；
 4——间楔，调整其尺寸 d 与试样厚度一致。
- 注：试样夹可设计成能夹持一个或多个试样。

图 1 能夹持直径大于 50 mm 的圆片试样的试样夹

3.2.3 色泽比较

三个颜色视觉正常的检查者，目测观察试样照射的一半与未照射的一半以及与未照射的试样之间色泽的任何差异。颜色视觉正常的检查者，应有医生或是其他合适的经过专门训练的人的检查核实。可佩戴无色视力矫正眼镜。

应在北向非阳光直射下的明亮的漫射日光下比较，或者在光照度为 1 000 lx~2 000 lx 的氙灯或符合 CIE 出版物 15.2 中的 D65 的同等灯下在无任何明显颜色反射下进行比较。

圆片形试样放于反射率约 90% 的漫射白背景下。背景与圆片大小一致，周围用反射率为 (30±5)% 的漫射灰背景围绕。

牙形试样，用反射率为 (30±5)% 的漫射灰背景。

让三个观察者在距试样 200 mm~300 mm 的距离观察不超过 2 s。

分别记录三个观察者的比较结果。若观察结论有争议，则以多数结果为准。