



中华人民共和国医药行业标准

YY 0462—2003

牙 科 石 膏 产 品

Dental gypsum products

(ISO 6873:1998,MOD)

2003-06-20 发布

2004-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准修改采用 ISO 6873:1998《牙科石膏产品》。

本标准与 ISO 6873:1998 的主要差异如下：

——删除“2 规范性引用文件”一章，章号做相应改动。并在本标准中以“蒸馏水或去离子水”替代“ISO 3696:1987《分析实验室用水——规范和试验方法》”对水的规定。

——对第 6 章进行了修改，改为“6 试验方法及检验规则”，增加了“6.5 检验规则 出厂检验及周期检验的项目和周期检验的周期由生产厂根据质量管理体系自行规定。”

——“7 由生产厂提供的包装、标志及信息”中增加了“7.4 中文标识应符合国家法律法规的规定。”

本标准的附录 A 为资料性附录。

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归口。

本标准由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起草。

本标准主要起草人：林红、孙志辉、刘文一。

牙 科 石 膏 产 品

1 范围

本标准对用于牙科的石膏产品进行了分类并规定了性能要求。该产品可作为口腔印模材料、模型材料、铸造模型材料及代型材料。本标准还规定了有关要求的试验方法。本标准对每一包装的标志和使用说明书进行了规定。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

牙科石膏产品 dental gypsum product

主要由半水硫酸钙及必要的改性剂组成的牙科产品。

注：若含有色素及香料，则被认为是必要的改性剂。

3 分类

本标准将牙科石膏产品分为如下五型：

- 1 型：牙科印模石膏；
- 2 型：牙科模型石膏；
- 3 型：牙科模型人造石；
- 4 型：牙科高强度、低膨胀代型人造石；
- 5 型：牙科高强度、高膨胀代型人造石。

4 要求

4.1 外观

均匀、无异物，无结块，按生产厂说明书调和时应能形成均一的混合物。

4.2 倾出时的流动性(仅适用于 1 型石膏)

按 6.2 测试，在 1 min 15 s 倾出时，1 型材料的流动性应大于或等于 70 mm。

4.3 固化时间

按 6.3 测试，1 型石膏的固化时间应为 2.5 min~5 min。其他石膏产品的固化时间应在生产厂提供的固化时间[7.3c)]值的 20% 范围内。若生产厂提供的是固化时间范围，则此范围的中间值被视为其提供的固化时间。

4.4 线固化膨胀

按 6.4 测试，线固化膨胀应在表 1 所列范围内。

表 1 牙科石膏产品的线固化膨胀范围和抗压强度

类 型	线固化膨胀范围/(%)	抗压强度/MPa	
		最小	最大
1	0~0.15	4.0	8.0
2	0~0.30	9.0	—
3	0~0.20	20.0	—
4	0~0.15	35.0	—
5	0.16~0.30	35.0	—