

ICS

点击此处添加中国标准文献分类号

团 体 标 准

T/CVMA XXXXX—XXXX

兽用 EDTA 根管润滑/清洗剂技术规范

Technical specification of veterinary EDTA root canal lubrication/
cleaning agent

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国兽医协会 发布

中国兽医协会
征求意见稿

目 录

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 符号和缩略语	1
5 分类	1
6 要求	1
7 取样	2
8 试验方法	2
9 生产厂提供的包装，标识和信息	4

中国兽医协会
征求意见稿

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。

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。

本文件由杰锡生物医药（武汉）有限公司提出。

本文件由中国兽医协会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

中国兽医协会
征求意见稿

兽用 EDTA 根管润滑/清洗剂技术规范

1 范围

本文件规定了兽用乙二胺四乙酸(EDTA)类根管润滑/清洗剂的外观和性状、酸碱度、EDTA含量等方面的要求,描述了相应的试验方法,并规定了检测规则、包装、标识和说明书信息。

本文件适用于宠物根管治疗中应用的兽用乙二胺四乙酸(EDTA)类根管润滑/清洗剂。

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。

GB/T 601-2016 化学试剂 标准滴定溶液的制备

GB/T 603-2023 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

YY/T 0516-2009 牙科EDTA根管润滑/清洗剂

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 符号和缩略语

下列缩略语适用于本文件。

EDTA: 乙二胺四乙酸(Ethylenediaminetetraacetic acid)

5 分类

按照外观状态分为液剂型和糊剂型。

6 要求

6.1 外观

6.1.1 液剂型

透明、均匀、无沉淀的液体。

6.1.2 糊剂型

色泽均匀，无明显颗粒。

6.2 酸碱度

样品的 pH 值应在 6~9 之间。

6.3 EDTA 含量

EDTA（以乙二胺四乙酸二钠表示）含量应不小于 15%。

6.4 生物相容性

见 YY/T 0268。

7 取样

试样应取自同批号的至少一个或一个以上的零售包装，数量应足以完成规定的试验。以及必要的重复试验所需的数量。

8 试验方法

试验均应在温度为 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ ，湿度为 $(50 \pm 10)\%$ 的环境下进行。在试验开始前样品应在此环境下放置 24 小时。

试验中所用的水均应为 3 级水（GB/T 6682）。

8.1 外观

8.1.1 液剂型

将试样置于洁净的玻璃试管中，肉眼观察，应符合 6.1.1 的要求。

8.1.2 糊剂型

将试样置于洁净的载玻片上，肉眼观察，应符合 6.1.2 的要求。

8.2 酸碱度

8.2.1 设备

pH 测定装置（酸度计和电极），分度值不大于 0.02 pH 单位。

8.2.2 试验步骤

取一定量的试样放入烧杯，使其能浸没 pH 电极的测试端头，用校准过的电极检测。每种试样取样两次，分别测试。

8.2.3 结果判定

若两次测试结果均符合 6.2 的规定，则符合标准要求。

若两次测试结果均不符合 6.2 的规定，则不符合标准要求。

若两次测试结果中只有一次符合 6.2 的规定，则重新进行两次实验，两次试验结果均应符合 6.2 的规定，否则为不符合标准要求。

8.3 EDTA 含量测定

8.3.1 设备

- 8.3.1.1 电子天平，精度 0.001 g。
- 8.3.1.2 磁力搅拌器及搅拌子。
- 8.3.1.3 移液管，10 mL。
- 8.3.1.4 量筒，100 mL。
- 8.3.1.5 碘量瓶，250 mL。
- 8.3.1.6 滴定管 50 mL，精度 0.1 mL。

8.3.2 试剂

- 8.3.2.1 0.1 mol/L 氯化锌标准滴定溶液（GB/T 601-2016）。
- 8.3.2.2 氨-氯化铵缓冲液（pH 10.0）。取氯化铵（分析纯）5.4 g，加 20 mL 水溶解后，加氨水（分析纯）35 mL，再加水稀释至 100 mL。
- 8.3.2.3 铬黑 T 指示剂（GB/T 603-2023）。

8.3.3 试验方法

称取一定量（相当于消耗 25 mL~40 mL 氯化锌标准滴定溶液）的样品，精确至 0.001 g。加入 100 mL 水，搅拌至溶解。加入 10 mL 氨-氯化铵缓冲液，用氯化锌标准滴定溶液进行滴定，临近终点时加 0.01 g 铬黑 T 指示剂，继续滴定至溶液颜色发生突变，且颜色在 30 s 内不再发生改变，即为终点。同时做空白试验。每个试样共测试三次。

8.3.4 结果表述

样品中 EDTA（以乙二胺四乙酸二钠表示）的含量按下式计算：

$$X = \frac{(V_1 - V_0) \times c \times 336.21}{m} \times 100\%$$

式中：

- X——乙二胺四乙酸二钠（ $C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8$ ）的百分含量，%；
- V_1 ——样品滴定消耗的氯化锌标准滴定溶液的体积，mL；
- V_0 ——空白液滴定消耗的氯化锌标准滴定溶液的体积，mL；
- c ——氯化锌标准滴定溶液的浓度，mol/L；
- m ——称取的样品的质量，mg；
- 336.21——乙二胺四乙酸二钠（ $C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8$ ）的摩尔质量，g/mol。

8.3.5 结果判定

若三次测试结果均符合 6.3 的规定，则符合标准要求。

若只有一次测试结果符合 6.3 的规定，则不符合标准要求。

若只有两次测试结果符合 6.3 的规定，则重新进行三次实验，三次试验结果均应符合 6.3 的规定，否则为不符合标准要求。

9 生产厂提供的包装，标识和信息

9.1 概述

除 9.3 和 9.4 的规定外，生产厂可以自行提供或根据相关法规的要求提供更多的信息。

9.2 包装

各组分包装应密封，包装材料不与内容物反应或使内容物污染。

9.3 标识

每一个外包装和/或内包装容器应清晰的标明以下信息：

- a) 生产厂的名称和/或商标；
- b) 产品名称；
- c) 产品批号、生产日期、能追溯到生产厂记录的编号或有效期；
- d) 净含量；
- e) 贮存条件。

9.4 使用说明书和信息

每一包装中都应附有生产厂说明书和信息，包括：

- a) 产品名称；
 - b) 使用说明和临床应用说明；
 - c) EDTA的含量；
 - d) pH 值；
 - e) 推荐的贮存条件；
 - f) 给出关于材料的毒性、危害、可燃性或组织刺激性等专门说明或警示；
 - g) 如果有无菌声明，应有适当的标识。
-