

DIN EN ISO 11609

ICS 71.100.70

Ersatz für
DIN EN ISO 11609:1998-06

**Zahnheilkunde –
Zahnreinigungsmittel –
Anforderungen, Prüfverfahren und Kennzeichnung (ISO 11609:2010);
Deutsche Fassung EN ISO 11609:2010**

Dentistry –
Dentifrices –
Requirements, test methods and marking (ISO 11609:2010);
German version EN ISO 11609:2010

Médecine bucco-dentaire –
Dentifrices –
Exigences, méthodes d'essai et marquage (ISO 11609:2010);
Version allemande EN ISO 11609:2010

Gesamtumfang 27 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11609:2010) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür im Normenausschuss Dental (NADENT) der Arbeitsausschuss NA 014-00-19 AA „Mundhygieneprodukte“ zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1942 siehe DIN EN ISO 1942

ISO 3696 siehe DIN ISO 3696

ISO 8601 siehe DIN EN 28601

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11609:1998-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Beschreibung der Prüfverfahren wurde verbessert;
- b) als weitere Referenz für die Prüfung der Abrasivität kann Kieselsäure verwendet werden;
- c) die Anforderungen an die Kennzeichnung wurden aktualisiert.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11609: 1998-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 28601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen*

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde —
Zahnreinigungsmittel —
Anforderungen, Prüfverfahren und Kennzeichnung
(ISO 11609:2010)

Dentistry —
Dentifrices —
Requirements, test methods and marking
(ISO 11609:2010)

Médecine bucco-dentaire —
Dentifrices —
Exigences, méthodes d'essai et marquage
(ISO 11609:2010)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 31. August 2010 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen an physikalische und chemische Eigenschaften von Zahnreinigungsmitteln	6
4.1 Gesamtfluorid.....	6
4.1.1 Gesamtfluoridkonzentration.....	6
4.1.2 Gesamtfluorid in einem Einzelbehälter	6
4.2 Schwermetalle.....	6
4.3 pH-Wert.....	6
4.4 Mikrobiologie.....	6
4.5 Abrasivität	6
4.6 Haltbarkeit	7
4.7 Leicht fermentierbare Kohlenhydrate.....	7
5 Prüfverfahren	7
5.1 Bestimmung des pH-Wertes.....	7
5.2 Bestimmung der Dentinabrasivität	7
5.3 Bestimmung der Schmelzabrasivität.....	7
5.4 Bestimmung der Haltbarkeit.....	7
6 Kennzeichnung und Etikettierung	7
7 Verpackung	8
Anhang A (informativ) Abrasivitätsprüfverfahren — ADA (American Dental Association)- Verfahren	9
Anhang B (informativ) Bestimmung der relativen Schmelz- und Dentinabrasivität mit einem Oberflächenprofil-Verfahren.....	17
Anhang C (informativ) Prüfung des Gesamtfluorids in Zahnreinigungsmitteln	21
Literaturhinweise	24

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11609:2010) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2011, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2011 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 11609:1998.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11609:2010 wurde vom CEN als EN ISO 11609:2010 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Zahnreinigungsmittel dürfen keine unerwünschten Nebenwirkungen an den Weichgeweben im Mundraum verursachen, wenn sie entsprechend der Gebrauchsanweisung verwendet werden, noch sollten sie bekannte Nebenwirkungen verursachen.

Anleitungen zur Beurteilung der angegebenen oder implizierten Wirksamkeit von Zahnreinigungsmitteln zur Vorbeugung oder Kontrolle von oralen Krankheiten können von der US Food and Drug Administration [3], der American Dental Association [4] und dem Arbeitsprojekt (8–95) der Kommission der FDI World Dental Federation [16] bezogen werden.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an die physikalischen und chemischen Eigenschaften von Zahnreinigungsmitteln fest und beschreibt Anleitungen für geeignete Prüfverfahren. Sie beschreibt auch Anforderungen an die Kennzeichnung, Etikettierung und Verpackung von Zahnreinigungsmitteln.

Diese Internationale Norm ist anwendbar für Zahnreinigungsmittel, einschließlich Zahnpasten, die jeden Tag zusammen mit einer Zahnbürste angewendet werden um die Mundhygiene der Allgemeinheit zu verbessern.

In dieser Internationalen Norm werden keine besonderen qualitativen und quantitativen Anforderungen zum Ausschluss biologischer und toxikologischer Risiken gestellt. Diese Risiken werden in ISO 7405 [1] und ISO 10993-1 [2] beschrieben.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 3696, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 8601, *Data elements and interchange formats — Information exchange — Representation of dates and times*

International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI), in *International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook*¹⁾

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942 und die folgenden Begriffe.

3.1

Zahnreinigungsmittel

Substanz oder Kombination von Substanzen, die speziell für die Allgemeinheit zum Reinigen der zugänglichen Zahnoberflächen und des sie umgebenden Weichgewebes hergestellt wird (werden)

3.2

Zahnpaste

Zahnpasta

alle halbfesten Zubereitungen für Zahnreinigungsmittel in Form einer Paste, einer Creme oder eines Gels

ANMERKUNG Die Hauptbestandteile des Produkts sind Putzkörper, Feuchthaltemittel, Bindemittel, Benetzungsmittel, Aromastoffe, Fluoride und andere Stoffe zur Verbesserung der Mundgesundheit.

3.3

Einzelbehälter

Behälter des Zahnreinigungsmittels, der an den einzelnen Verbraucher abgegeben wird

3.4

Primärbehälter

Behälter, der mit dem Produkt in direktem Kontakt ist

1) Nomenklatur entwickelt von Personal Care Products Council (Formerly CTFA). Verfügbar unter:
<http://www.ctfa.org/council-bookstore>.

4 Anforderungen an physikalische und chemische Eigenschaften von Zahnreinigungsmitteln

4.1 Gesamtfluorid

4.1.1 Gesamtfluoridkonzentration

Die Gesamtfluoridkonzentration darf einen Massenanteil von 0,15 % Massenanteil nicht übersteigen. Die Übereinstimmung wird mit einem der in Anhang C angegebenen Verfahren geprüft.

Andere validierte Verfahren mit vergleichbarer Empfindlichkeit und Genauigkeit dürfen verwendet werden (siehe Literaturhinweise [5] bis [12], [28] und [29]).

4.1.2 Gesamtfluorid in einem Einzelbehälter

Der Gesamtfluoridgehalt in einem Einzelbehälter darf nicht mehr als 300 mg betragen.

Diese Anforderung gilt nicht für Behälter von Zahnreinigungsmitteln, die in Gemeinschaftsprogrammen zur Kariesprävention unter kontrollierten Bedingungen verteilt werden, z. B. Zahnputzprogramme in Schulen.

4.2 Schwermetalle

Die maximale Konzentration an Schwermetallen darf nicht mehr als 20 mg/kg betragen.

Prüfung in Übereinstimmung mit den Literaturhinweisen [13], [14] oder [15] oder anderen anerkannten Verfahren mit vergleichbarer Empfindlichkeit und Genauigkeit.

4.3 pH-Wert

Der pH-Wert des Zahnreinigungsmittel muss kleiner als 10,5 sein. Prüfung nach 5.1.

4.4 Mikrobiologie

Die Prüfung auf mikrobiologische Verunreinigungen muss in Übereinstimmung mit den Literaturhinweisen [17] bis [22] und [31] bis [38] oder anderen anerkannten Verfahren mit vergleichbarer Empfindlichkeit, Genauigkeit und Spezifität durchgeführt werden.

4.5 Abrasivität

Die Abrasivität des Zahnreinigungsmittel auf Dentin darf die folgenden Grenzwerte nicht überschreiten:

- das 2,5fache des primären Referenzmaterials, wenn das im Anhang A festgelegte Verfahren verwendet wird, oder
- das 2fache des primären Referenzmaterials, wenn das im Anhang B festgelegte Verfahren verwendet wird.

Der Abrieb des Zahnreinigungsmittel auf Schmelz darf die folgenden Grenzwerte nicht überschreiten:

- das 4fache des primären Referenzmaterials, wenn das im Anhang A festgelegte Verfahren verwendet wird; oder
- das 4fache des primären Referenzmaterials, wenn das in Anhang B festgelegte Verfahren verwendet wird.

Prüfung nach 5.2 oder 5.3 oder einem anderen validierten Verfahren mit vergleichbarer Empfindlichkeit und Genauigkeit.

4.6 Haltbarkeit

Das Zahnreinigungsmittel darf keine Anzeichen einer Alterung aufweisen, die die Einhaltung dieser Internationalen Norm beeinträchtigen könnte, wenn es einem beschleunigten Alterungsprozess nach 5.4 ausgesetzt oder 30 Monate bei Raumtemperatur gelagert wurde. Wenn eine Alterung beobachtet wird, muss das Zahnreinigungsmittel mit einem Verfallsdatum gekennzeichnet werden.

4.7 Leicht fermentierbare Kohlenhydrate

Das Zahnreinigungsmittel darf keine leicht fermentierbaren Kohlenhydrate enthalten. Die Übereinstimmung muss durch das Fehlen derartiger Verbindungen in der kompletten Rezeptur oder durch Untersuchungen mit allgemein üblichen Prüfverfahren festgestellt werden.

5 Prüfverfahren

5.1 Bestimmung des pH-Wertes

Ein Massenanteil des Zahnreinigungsmittels wird in drei Massenanteilen Wasser für analytische Laborzwecke nach ISO 3696 (Qualität 3) suspendiert. Der pH-Wert der Suspension wird innerhalb 10 min mit einer Anordnung aus pH-Messgerät und einer Elektrode bestimmt.

5.2 Bestimmung der Dentinabrasivität

Der Mittelwert der relativen Dentinabrasivität wird durch Vergleich mit der primären Referenzprobe, oder einem anderen Referenzmaterial, das auf die primäre Referenzprobe für menschliches Dentin kalibriert wurde, bestimmt. Dazu wird eines der in Anhang A oder Anhang B festgelegten Prüfverfahren verwendet.

Andere validierte Messverfahren für Dentin mit gleichartiger Empfindlichkeit und Genauigkeit dürfen verwendet werden; siehe z. B. Literaturhinweise [23] und [24].

5.3 Bestimmung der Schmelzabrasivität

Der Mittelwert der relativen Schmelzabrasivität wird durch Vergleich mit der primären Referenzprobe, oder einem anderen Referenzmaterial, das auf die primäre Referenzprobe für menschlichen Schmelz kalibriert wurde, bestimmt. Dazu wird eines der in Anhang A oder Anhang B festgelegten Prüfverfahren verwendet.

Andere validierte Messverfahren für Schmelz mit gleichartiger Empfindlichkeit und Genauigkeit dürfen verwendet werden; siehe z. B. Literaturhinweise [23] und [24].

5.4 Bestimmung der Haltbarkeit

Für den beschleunigten Alterungsprozess muss das Zahnreinigungsmittel im Primärbehälter bei $(40 \pm 2) ^\circ\text{C}$ und $(75 \pm 5) \%$ relativer Luftfeuchte für drei Monate oder unter solchen Zeit- und Temperaturbedingungen gelagert werden, die eine Lagerung bei Raumtemperatur für 30 Monate simulieren [25]. Nach der Lagerung wird das Produkt entsprechend dieser Internationalen Norm geprüft.

6 Kennzeichnung und Etikettierung

Mit Ausnahme kleiner Einzelbehälter (kleiner als 10 ml) müssen alle Primärbehälter mit den folgenden Angaben gekennzeichnet werden:

- a) dem Wort „Zahnreinigungsmittel“ oder einer ähnlichen Bezeichnung (siehe Abschnitt 3);
- b) dem Handelsnamen;
- c) dem Namen und der Anschrift des Herstellers oder des verantwortlichen Händlers;