

## DIN EN ISO 16408



ICS 11.060.01

**Zahnheilkunde –  
Mundhygieneprodukte –  
Mundspüllösungen und Mundwässer (ISO 16408:2004);  
Deutsche Fassung EN ISO 16408:2004**

Dentistry –  
Oral hygiene products –  
Oral rinses (ISO 16408:2004)  
German version EN ISO 16408:2004

Art dentaire –  
Produits d'hygiène buccale –  
Bains de bouche (ISO 16408:2004)  
Version allemande EN ISO 16408:2004

Gesamtumfang 15 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

**Die Europäische Norm EN ISO 16408:2004 hat den Status einer Deutschen Norm.**

## **Nationales Vorwort**

Diese Europäische Norm wurde von CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: Deutschland) aus der Arbeit des ISO/TC 106 „Zahnheilkunde“ übernommen.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. ist im Normenausschuss Dental (NADENT) hierfür der Arbeitsausschuss D 19 „Mund- und Zahnpflegemittel“ zuständig.

Für die im Hauptteil angegebenen 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 ISO 8601

## **Nationaler Anhang NA** (informativ)

### **Literaturhinweise**

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Terminologie (ISO 1942:2004); Deutsche Fassung EN ISO 1942:2004.*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen; Identisch mit ISO 3696:1987.*

DIN EN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit (ISO 8601:2000); Deutsche Fassung EN ISO 8601:2003.*

Deutsche Fassung

**Zahnheilkunde - Mundhygieneprodukte - Mundspüllösungen und  
Mundwässer (ISO 16408:2004)**

Dentistry - Oral hygiene products - Oral rinses  
(ISO 16408:2004)

Art dentaire - Produits d'hygiène buccale - Bains de bouche  
(ISO 16408:2004)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 9. April 2004 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 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, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, 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: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel**

# Inhalt

|                                                                                                                                       | Seite |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Vorwort.....                                                                                                                          | 3     |
| Einleitung.....                                                                                                                       | 3     |
| 1 Anwendungsbereich.....                                                                                                              | 3     |
| 2 Normative Verweisungen.....                                                                                                         | 3     |
| 3 Begriffe .....                                                                                                                      | 4     |
| 4 Klassifizierung .....                                                                                                               | 4     |
| 5 Anforderungen .....                                                                                                                 | 4     |
| 5.1 pH-Wert .....                                                                                                                     | 4     |
| 5.2 Gesamtfluoridkonzentration und maximale Fluoridmenge.....                                                                         | 4     |
| 5.3 Schwermetalle.....                                                                                                                | 5     |
| 5.4 Verträglichkeit mit der Mundschleimhaut .....                                                                                     | 5     |
| 5.5 Mikrobielle Verunreinigungen .....                                                                                                | 5     |
| 5.6 Beständigkeit gegen Alterung .....                                                                                                | 5     |
| 5.7 Behälter und/oder Spendersystem .....                                                                                             | 5     |
| 5.8 Leicht fermentierbare Kohlenhydrate.....                                                                                          | 5     |
| 6 Probenahme .....                                                                                                                    | 5     |
| 7 Prüfverfahren .....                                                                                                                 | 6     |
| 7.1 Allgemeines.....                                                                                                                  | 6     |
| 7.2 Sichtprüfung.....                                                                                                                 | 6     |
| 7.3 Bestimmung des pH-Wertes .....                                                                                                    | 6     |
| 7.4 Bestimmung der Beständigkeit gegen Alterung .....                                                                                 | 6     |
| 7.4.1 Prüfung .....                                                                                                                   | 6     |
| 7.4.2 Übereinstimmung .....                                                                                                           | 6     |
| 7.5 Kriterien für die positive oder negative Beurteilung .....                                                                        | 6     |
| 8 Prüfbericht.....                                                                                                                    | 6     |
| 9 Begleitinformationen .....                                                                                                          | 7     |
| 9.1 Gebrauchsanweisung.....                                                                                                           | 7     |
| 9.2 Angaben auf dem Primär- und Sekundärbehältnis .....                                                                               | 7     |
| 10 Verpackung .....                                                                                                                   | 8     |
| Anhang A (informativ) Bestimmung von Fluorid in Mundspüllösungen und Mundwässer, die ionische Fluoridverbindungen enthalten.....      | 9     |
| A.1 Kurzbeschreibung .....                                                                                                            | 9     |
| A.2 Reagenzien und/oder Hilfsstoffe .....                                                                                             | 9     |
| A.3 Geräte.....                                                                                                                       | 9     |
| A.4 Herstellung der Lösungen und der Kalibrierkurve.....                                                                              | 10    |
| A.4.1 Herstellung der Standardlösung für die Kalibrierung.....                                                                        | 10    |
| A.4.2 Erstellung der Kalibrierkurve .....                                                                                             | 10    |
| A.4.3 Herstellung der Probenlösung .....                                                                                              | 10    |
| A.5 Durchführung .....                                                                                                                | 10    |
| A.6 Darstellung der Ergebnisse .....                                                                                                  | 10    |
| A.6.1 Darstellung .....                                                                                                               | 10    |
| A.6.2 Berechnung der Fluoridionenkonzentration.....                                                                                   | 11    |
| A.6.3 Berechnung der Masse an Fluoridionen .....                                                                                      | 11    |
| Literaturhinweise .....                                                                                                               | 12    |
| Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen..... | 13    |

## Vorwort

Dieses Dokument EN ISO 16408:2004 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 Oktober 2004, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2004 zurückgezogen werden.

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

### Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 16408:2004 wurde vom CEN als EN ISO 16408:2004 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ANMERKUNG Die normativen Verweisungen auf Internationale Normen sind im Anhang ZA (normativ) aufgeführt.

## Einleitung

Mundspüllösungen und Mundwässer werden zur Mundhygiene benutzt, um einen gesundheitlichen und/oder kosmetischen Nutzen zu erzielen.

Diese Internationale Norm legt chemische und physikalische Eigenschaften von Mundspüllösungen und Mundwässer fest. Angaben zur Gebrauchsanweisung, Kennzeichnung und Etikettierung werden ebenso festgelegt, um die internationale Verständigung und den Handel zu fördern.

## 1 Anwendungsbereich

In dieser Internationalen Norm werden physikalische und chemische Anforderungen an und Prüfverfahren für Mundspüllösungen und Mundwässer festgelegt. Es werden auch Anforderungen an die Begleitinformationen wie Gebrauchsanweisung, Kennzeichnung und Etikettierung festgelegt.

Diese Internationale Norm ist nicht anwendbar auf andere Darreichungsformen (z. B. Mundsprays, Schaum, Puder). Es ist nicht beabsichtigt, gesetzliche Aspekte zu beschreiben, z. B. Art der Verordnung.

Diese Internationale Norm ist nicht anwendbar auf Mundspüllösungen und Mundwässer, die verschreibungspflichtig sind.

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden referierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokumentes erforderlich. Für datierte Verweisungen gilt nur die aufgeführte Ausgabe. Für undatierte Verweisungen gilt die neueste Ausgabe des verwiesenen Dokumentes (einschließlich aller Ergänzungen).

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 3696:1987, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*