

**DIN EN ISO 16408**

ICS 71.100.70

Ersatz für  
DIN EN ISO 16408:2004-08**Zahnheilkunde –  
Mundhygieneprodukte –  
Mundspüllösungen und Mundwässer (ISO 16408:2015);  
Deutsche Fassung EN ISO 16408:2015**

Dentistry –  
Oral care products –  
Oral rinses (ISO 16408:2015);  
German version EN ISO 16408:2015

Médecine bucco-dentaire –  
Produits de soins bucco-dentaire –  
Bains de bouche (ISO 16408:2015);  
Version allemande EN ISO 16408:2015

Gesamtumfang 17 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16408:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeitet.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-19 AA „Mundpflegeprodukte“ im DIN-Normenausschuss Dental.

Für die im Abschnitt 2 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 ISO 8601     |
| ISO 28888 | siehe | DIN EN ISO 28888 |

## Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 16408:2004-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) „Schwermetalle“ wurde durch „ungewollte Schwermetalle“ ersetzt, die in 3.3 definiert wurden;
- b) Verweisung auf ISO 28888 und entsprechende Anforderung in 5.1 wurde aufgenommen;
- c) Umgebungslagerbedingungen der Echtzeitprüfung für die Bestimmung der Beständigkeit gegen Alterung (7.4.1) wurde geändert in  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$  bei  $(60 \pm 15)\%$  relative Luftfeuchte;
- d) die Literaturhinweise wurden aktualisiert, indem die neuesten Normen des ISO/TC 217 aufgenommen wurden.

## Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 16408: 2004-08

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 28888, *Zahnheilkunde — Screeningverfahren für das Erosionspotential von Mundwässern auf Zahnhartgewebe*

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

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

Deutsche Fassung  
Zahnheilkunde —  
Mundhygieneprodukte —  
Mundspüllösungen und Mundwässer  
(ISO 16408:2015)

Dentistry —  
Oral care products —  
Oral rinses  
(ISO 16408:2015)

Médecine bucco-dentaire —  
Produits de soins bucco-dentaire —  
Bains de bouche  
(ISO 16408:2015)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 10. Juli 2015 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, 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, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

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

## Inhalt

Seite

|                                                                                                                               |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Europäisches Vorwort.....                                                                                                     | 3  |
| Vorwort.....                                                                                                                  | 4  |
| Einleitung.....                                                                                                               | 5  |
| 1 Anwendungsbereich .....                                                                                                     | 6  |
| 2 Normative Verweisungen.....                                                                                                 | 6  |
| 3 Begriffe.....                                                                                                               | 6  |
| 4 Einteilung.....                                                                                                             | 7  |
| 5 Anforderungen.....                                                                                                          | 7  |
| 5.1 pH-Wert .....                                                                                                             | 7  |
| 5.2 Gesamtfluoridkonzentration und größte Fluoridmenge .....                                                                  | 7  |
| 5.3 Ungewollte Schwermetalle .....                                                                                            | 7  |
| 5.4 Verträglichkeit mit dem Mundgewebe.....                                                                                   | 7  |
| 5.5 Mikrobielle Verunreinigungen .....                                                                                        | 8  |
| 5.6 Stabilität gegen Alterung.....                                                                                            | 8  |
| 5.7 Behälter und/oder Spendersystem.....                                                                                      | 8  |
| 5.8 Leicht fermentierbare Kohlenhydrate .....                                                                                 | 8  |
| 6 Probenahme.....                                                                                                             | 8  |
| 7 Prüfverfahren .....                                                                                                         | 8  |
| 7.1 Allgemeines .....                                                                                                         | 8  |
| 7.2 Sichtprüfung.....                                                                                                         | 8  |
| 7.3 Bestimmung des pH-Wertes.....                                                                                             | 9  |
| 7.4 Bestimmung der Stabilität gegen Alterung.....                                                                             | 9  |
| 7.4.1 Prüfung.....                                                                                                            | 9  |
| 7.4.2 Übereinstimmung .....                                                                                                   | 9  |
| 7.5 Kriterien für die positive oder negative Beurteilung .....                                                                | 9  |
| 8 Prüfbericht .....                                                                                                           | 9  |
| 9 Begleitende Angaben .....                                                                                                   | 10 |
| 9.1 Gebrauchsanweisung.....                                                                                                   | 10 |
| 9.2 Angaben auf dem Primärbehälter und auf dem Sekundärbehälter, falls vorhanden.....                                         | 10 |
| 10 Verpackung.....                                                                                                            | 11 |
| Anhang A (normativ) Fluoridbestimmung in Mundspüllösungen und Mundwässer, die ionische<br>Fluoridverbindungen enthalten ..... | 12 |
| A.1 Kurzbeschreibung.....                                                                                                     | 12 |
| A.2 Reagenzien und/oder Hilfsstoffe.....                                                                                      | 12 |
| A.3 Geräte .....                                                                                                              | 12 |
| A.4 Herstellung der Lösungen und der Kalibrierkurve.....                                                                      | 13 |
| A.4.1 Herstellung der Stammlösung für die Kalibrierung.....                                                                   | 13 |
| A.4.2 Herstellung der Kalibrierkurve.....                                                                                     | 13 |
| A.4.3 Herstellung der Probenlösung .....                                                                                      | 13 |
| A.5 Probenanalyse.....                                                                                                        | 13 |
| A.6 Darstellung der Ergebnisse .....                                                                                          | 14 |
| A.6.1 Darstellung .....                                                                                                       | 14 |
| A.6.2 Berechnung der Fluoridionenkonzentration .....                                                                          | 14 |
| A.6.3 Berechnung der Masse an Fluoridionen .....                                                                              | 14 |
| Literaturhinweise .....                                                                                                       | 15 |

## **Europäisches Vorwort**

Dieses Dokument (EN ISO 16408:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 055 „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 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2016 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente 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 16408:2004.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, 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, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

### **Anerkennungsnotiz**

Der Text von ISO 16408:2015 wurde vom CEN als EN ISO 16408:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## **Vorwort**

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: Foreword - Supplementary information.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 7, *Oral care products*.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 16408:2004), die technisch überarbeitet wurde mit den folgenden Änderungen:

- a) „Schwermetalle“ wurde durch „ungewollte Schwermetalle“ ersetzt, die in 3.3 definiert wurden;
- b) Verweisung auf ISO 28888 und entsprechende Anforderung in 5.1 wurde aufgenommen;
- c) Umgebungslagerbedingungen der Echtzeitprüfung für die Bestimmung der Beständigkeit gegen Alterung (7.4.1) wurde geändert in  $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$  bei  $(60 \pm 15) \%$  relative Luftfeuchte;
- d) die Literaturhinweise wurden aktualisiert, indem die neuesten Normen des ISO/TC 217 aufgenommen wurden.