

	DIN EN ISO 16408	
ICS 71.100.70	<div>Entwurf</div>	Einsprüche bis 2024-05-08 Vorgesehen als Ersatz für DIN EN ISO 16408:2015-12
<p>Zahnheilkunde – Mundhygieneprodukte – Mundspüllösungen und Mundwässer (ISO/DIS 16408:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 16408:2024</p> <p>Dentistry – Oral care products – Oral rinses (ISO/DIS 16408:2024); German and English version prEN ISO 16408:2024</p> <p>Médecine bucco-dentaire – Produits d’hygiène bucco-dentaires – Bains de bouche (ISO/DIS 16408:2024); Version allemande et anglaise prEN ISO 16408:2024</p> <p>Anwendungswarnvermerk</p> <p>Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-03-08 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.</p> <p>Weil das beabsichtigte Dokument von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.</p> <p>Stellungnahmen werden erbeten</p> <ul style="list-style-type: none">– vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;– oder als Datei per E-Mail an nadent@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;– oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Dental (NADENT), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim. <p>Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.</p> <p>Gesamtumfang 32 Seiten</p> <p>DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)</p>		

Nationales Vorwort

Das Dokument (prEN ISO 16408:2024) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-19 AA „Mundpflegeprodukte“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3696:1987	siehe	DIN ISO 3696:1991-06
ISO 8601-1	siehe	DIN ISO 8601-1
ISO 28888	siehe	DIN EN ISO 28888
ISO 19448	siehe	DIN EN ISO 19448
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 11609	siehe	DIN EN ISO 11609
ISO 11930	siehe	DIN EN ISO 11930
ISO 16212	siehe	DIN EN ISO 16212
ISO 18416	siehe	DIN EN ISO 18416
ISO 21148	siehe	DIN EN ISO 21148
ISO 21150	siehe	DIN EN ISO 21150
ISO 22717	siehe	DIN EN ISO 22717
ISO 22718	siehe	DIN EN ISO 22718
ISO 29621	siehe	DIN EN ISO 29621

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 16408:2015-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierungen nach ISO/IEC-Richtlinien für Abschnitt 1 und Abschnitt 3;
- b) Abschnitt 2 wurde aktualisiert, um die neueste Version von ISO 8601-1 und ISO 19448 aufzunehmen;
- c) Abschnitt 3 wurde aktualisiert, um die Definition von Mundspray zu entfernen, da sie nicht in den Anwendungsbereich des Dokuments fällt;
- d) Unterabschnitt 5.1 wurde präzisiert, da ISO 28888 ein Screeningverfahren für nicht fluoridhaltige Mundspüllösungen oder Mundwässer enthält;
- e) Unterabschnitt 5.2 wurde aktualisiert, um den maximalen Fluoridgehalt pro Behälter zu senken und auf den neuen Unterabschnitt 7.4 und ISO 19448 zu verweisen;

- f) Unterabschnitt 5.3 wurde aktualisiert, um eine Verweisung auf USP <233> Elemental Impurities Procedures aufzunehmen;
- g) Unterabschnitt 5.5 wurde aktualisiert, um Verweisungen auf USP <61>, USP <62> und Ph.Eur. 2.6.12. aufzunehmen, einen Hinweis auf Akzeptanzkriterien aufzunehmen und die Sprache mit ISO 11609 zu harmonisieren;
- h) Unterabschnitt 7.4 wurde hinzugefügt, um Teile des entfernten Anhangs A aufzunehmen;
- i) in Abschnitt 8 g) wurde das Datum der Prüfung hinzugefügt;
- j) Unterabschnitt 9.2 e) wurde aktualisiert, um nur Inhaltsstoffe nach INCI aufzunehmen;
- k) Unterabschnitt 9.2 g) wurde in Bezug auf Ethanol präzisiert;
- l) Unterabschnitt 9.2 j) wurde aktualisiert, um „und unter Aufsicht von Erwachsenen“ aufzunehmen;
- m) Anhang A wurde gestrichen, da für die Bestimmung von Fluorid nun auf Unterabschnitt 7.4 und ISO 19448 verwiesen wird.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 7405, *Zahnheilkunde — Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 11609, *Zahnheilkunde — Zahnreinigungsmittel — Anforderungen, Prüfverfahren und Kennzeichnung*

DIN EN ISO 11930, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Bewertung des antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Mittels*

DIN EN ISO 16212, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Zählung von Hefen und Schimmelpilzen*

DIN EN ISO 18416, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Nachweis von Candida albicans*

DIN EN ISO 19448, *Zahnheilkunde — Analyse der Fluoridkonzentration in wässrigen Lösungen mit einer fluoridionenselektiven Elektrode*

DIN EN ISO 21148, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Allgemeine Anleitungen zur mikrobiologischen Untersuchung*

DIN EN ISO 21150, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Nachweis von Escherichia coli*

DIN EN ISO 22717, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Nachweis von Pseudomonas aeruginosa*

DIN EN ISO 22718, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Nachweis von Staphylococcus aureus*

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

DIN EN ISO 29621, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Leitlinien für die Risikobewertung und Identifikation von mikrobiologisch risikoarmen Produkten*

DIN ISO 3696:1991-06, *Wasser für analytische Zwecke; Anforderungen und Prüfungen; (Identisch mit ISO 3696:1987)*

DIN ISO 8601-1, *Datum und Uhrzeit — Darstellung für den Informationsaustausch — Teil 1: Grundlegende Regeln*

April 2024

prEN ISO 16408

**Zahnheilkunde – Mundhygieneprodukte – Mundspüllösungen und Mundwässer
(ISO/DIS 16408:2024)**

Dentistry – Oral care products – Oral rinses (ISO/DIS 16408:2024)

Médecine bucco-dentaire – Produits d'hygiène bucco-dentaires – Bains de bouche (ISO/DIS 16408:2024)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Einteilung	8
5 Anforderungen	8
5.1 pH-Wert	8
5.2 Gesamtfluoridkonzentration und größte Fluoridmenge	8
5.3 Ungewollte Schwermetalle	8
5.4 Verträglichkeit mit dem Mundgewebe	9
5.5 Mikrobielle Verunreinigungen	9
5.6 Stabilität gegen Alterung	9
5.7 Behälter und/oder Spendersystem	9
5.8 Leicht fermentierbare Kohlenhydrate	9
6 Probenahme	9
7 Prüfverfahren	9
7.1 Allgemeines	9
7.2 Sichtprüfung	10
7.3 Bestimmung des pH-Wertes	10
7.4 Bestimmung der Gesamtfluoridkonzentration und der Masse an Fluoridionen	10
7.4.1 Reagenzien und/oder Hilfsstoffe	10
7.4.2 Geräte	10
7.4.3 Herstellung der Probenlösung	10
7.4.4 Probenanalyse	10
7.4.5 Darstellung der Ergebnisse	10
7.5 Bestimmung der Stabilität gegen Alterung	11
7.6 Kriterien für die positive oder negative Beurteilung	11
8 Prüfbericht	12
9 Begleitende Angaben	12
9.1 Gebrauchsanweisung	12
9.2 Angaben auf dem Primärbehälter und auf dem Sekundärbehälter, falls vorhanden	12
10 Verpackung	13
Literaturhinweise	14

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 16408:2024) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 16408:2015 ersetzen.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 16408:2024 wurde von CEN als prEN ISO 16408:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO 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 staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

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

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom technischen Komitee ISO/TC 106, *Dentistry* und Unterkomitee SC 7, *Oral care products* erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 16408:2015), die technisch überarbeitet wurde mit den folgenden Änderungen:

- Aktualisierungen nach ISO/IEC-Richtlinien für Abschnitt 1 und Abschnitt 3;
- Abschnitt 2 wurde aktualisiert, um die neueste Version von ISO 8601-1 und ISO 19448 aufzunehmen;
- Abschnitt 3 wurde aktualisiert, um die Definition von Mundspray zu entfernen, da sie nicht in den Anwendungsbereich des Dokuments fällt;
- Unterabschnitt 5.1 wurde präzisiert, da ISO 28888 ein Screeningverfahren für nicht fluoridhaltige Mundspüllösungen oder Mundwässer enthält;
- Unterabschnitt 5.2 wurde aktualisiert, um den maximalen Fluoridgehalt pro Behälter zu senken und auf den neuen Unterabschnitt 7.4 und ISO 19448 zu verweisen;

- Unterabschnitt 5.3 wurde aktualisiert, um eine Verweisung auf USP <233> Elemental Impurities Procedures aufzunehmen;
- Unterabschnitt 5.5 wurde aktualisiert, um Verweisungen auf USP <61>, USP <62> und Ph.Eur. 2.6.12. aufzunehmen, einen Hinweis auf Akzeptanzkriterien aufzunehmen und die Sprache mit ISO 11609 zu harmonisieren;
- Unterabschnitt 7.4 wurde hinzugefügt, um Teile des entfernten Anhangs A aufzunehmen;
- in Abschnitt 8 g) wurde das Datum der Prüfung hinzugefügt;
- Unterabschnitt 9.2 e) wurde aktualisiert, um nur Inhaltsstoffe nach INCI aufzunehmen;
- Unterabschnitt 9.2 g) wurde in Bezug auf Ethanol präzisiert;
- Unterabschnitt 9.2 j) wurde aktualisiert, um „und unter Aufsicht von Erwachsenen“ aufzunehmen;
- Anhang A wurde gestrichen, da für die Bestimmung von Fluorid nun auf Unterabschnitt 7.4 und ISO 19448 verwiesen wird.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Mundspüllösungen und Mundwässer werden für die Mundhygiene verwendet, um einen gesundheitlichen und/oder kosmetischen Nutzen zu erreichen.

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