

E DIN EN ISO 16408:2024-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-03-08

Zahnheilkunde - Mundhygieneprodukte - Mundspüllösungen und Mundwässer
(ISO/DIS 16408:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 16408:2024

Dentistry - Oral care products - Oral rinses (ISO/DIS 16408:2024); German and
English version prEN ISO 16408:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Vorwort.....	8
Einleitung.....	10
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen.....	11
3 Begriffe.....	11
4 Einteilung.....	12
5 Anforderungen.....	12
5.1 pH-Wert.....	12
5.2 Gesamtfluoridkonzentration und größte Fluoridmenge.....	12
5.3 Ungewollte Schwermetalle.....	12
5.4 Verträglichkeit mit dem Mundgewebe.....	13
5.5 Mikrobielle Verunreinigungen.....	13
5.6 Stabilität gegen Alterung.....	13
5.7 Behälter und/oder Spendersystem.....	13
5.8 Leicht fermentierbare Kohlenhydrate.....	13
6 Probenahme.....	13
7 Prüfverfahren.....	14
7.1 Allgemeines.....	14
7.2 Sichtprüfung.....	14
7.3 Bestimmung des pH-Wertes.....	14
7.4 Bestimmung der Gesamtfluoridkonzentration und der Masse an Fluoridionen.....	14
7.4.1 Reagenzien und/oder Hilfsstoffe.....	14
7.4.2 Geräte.....	14
7.4.3 Herstellung der Probenlösung.....	14
7.4.4 Probenanalyse.....	15
7.4.5 Darstellung der Ergebnisse.....	15
7.5 Bestimmung der Stabilität gegen Alterung.....	15
7.6 Kriterien für die positive oder negative Beurteilung.....	16
8 Prüfbericht.....	16
9 Begleitende Angaben.....	16
9.1 Gebrauchsanweisung.....	16
9.2 Angaben auf dem Primärbehälter und auf dem Sekundärbehälter, falls vorhanden.....	16
10 Verpackung.....	17
Literaturhinweise.....	18