DIN EN ISO 16408:2015-12 (D)

Zahnheilkunde - Mundhygieneprodukte - Mundspüllösungen und Mundwässer (ISO 16408:2015); Deutsche Fassung EN ISO 16408:2015

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 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**