

DIN EN ISO 16408:2025-09 (D)

Zahnheilkunde - Mundhygieneprodukte - Mundspülungen (ISO 16408:2025);
Deutsche Fassung EN ISO 16408:2025

| Inhalt | Seite |
|---|--------------|
| Europäisches Vorwort..... | 6 |
| Vorwort..... | 7 |
| Einleitung..... | 9 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 10 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 10 |
| 3 Begriffe..... | 10 |
| 4 Einteilung..... | 11 |
| 5 Anforderungen..... | 11 |
| 5.1 pH-Wert..... | 11 |
| 5.2 Gesamtfluoridkonzentration und Höchstmenge an Fluorid..... | 11 |
| 5.3 Ungewolltes Schwermetall..... | 11 |
| 5.4 Verträglichkeit mit dem Mundgewebe..... | 12 |
| 5.5 Mikrobielle Verunreinigungen..... | 12 |
| 5.6 Alterungsbeständigkeit..... | 12 |
| 5.7 Behälter und Spendersystem..... | 12 |
| 5.8 Leicht fermentierbare Kohlenhydrate..... | 12 |
| 6 Probenahme..... | 12 |
| 7 Prüfverfahren..... | 13 |
| 7.1 Allgemeines..... | 13 |
| 7.2 Sichtprüfung..... | 13 |
| 7.3 Bestimmung des pH-Wertes..... | 13 |
| 7.4 Bestimmung der Gesamtfluoridkonzentration und der Masse an Fluoridionen..... | 13 |
| 7.4.1 Allgemeines..... | 13 |
| 7.4.2 Reagenzien..... | 13 |
| 7.4.3 Geräte..... | 13 |
| 7.4.4 Herstellung der Probenlösung..... | 13 |
| 7.4.5 Probenanalyse..... | 14 |
| 7.4.6 Darstellung der Ergebnisse..... | 14 |
| 7.5 Bestimmung der Alterungsbeständigkeit..... | 14 |
| 7.6 Kriterien für die positive oder negative Beurteilung..... | 15 |
| 8 Prüfbericht..... | 15 |
| 9 Begleitende Angaben..... | 15 |
| 9.1 Gebrauchsanweisung..... | 15 |
| 9.2 Angaben auf dem Primärbehälter und auf dem Sekundärbehälter, falls vorhanden..... | 15 |
| 10 Verpackung..... | 16 |
| Literaturhinweise..... | 17 |