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