DIN EN ISO 16408:2004-08 (D)

Zahnheilkunde - Mundhygieneprodukte - Mundspüllösungen und Mundwässer (ISO 16408:2004); Deutsche Fassung EN ISO 16408:2004

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

Einleitung ... 3

1 Anwendungsbereich ... 3

2 Normative Verweisungen ... 3

3 Begriffe ... 4

4 Klassifizierung ... 4

5 Anforderungen ... 4
5.1 pH-Wert ... 4
5.2 Gesamtfluoridkonzentration und maximale Fluoridmenge ... 4
5.3 Schwermetalle ... 5
5.4 Verträglichkeit mit der Mundschleimhaut ... 5
5.5 Mikrobielle Verunreinigungen ... 5
5.6 Beständigkeit gegen Alterung ... 5
5.7 Behälter und/oder Spendersystem ... 5
5.8 Leicht fermentierbare Kohlenhydrate ... 5

6 Probenahme ... 5

7 Prüfverfahren ... 6
7.1 Allgemeines ... 6
7.2 Sichtprüfung ... 6
7.3 Bestimmung des pH-Wertes ... 6
7.4 Bestimmung der Beständigkeit gegen Alterung ... 6
7.4.1 Prüfung ... 6
7.4.2 Übereinstimmung ... 6
7.5 Kriterien für die positive oder negative Beurteilung ... 6

8 Prüfbericht ... 6

9 Begleitinformationen ... 7
9.1 Gebrauchsanweisung ... 7
9.2 Angaben auf dem Primär- und Sekundärbehältnis ... 7

10 Verpackung ... 8

Anhang A (informativ) Bestimmung von Fluorid in Mundspüllösungen und Mundwässer, die ionische Fluoridverbindungen enthalten ... 9
A.1 Kurzbeschreibung ... 9
A.2 Reagenzien und/oder Hilfsstoffe ... 9
A.3 Geräte ... 9
A.4 Herstellung der Lösungen und der Kalibrierkurve ... 10
A.4.1 Herstellung der Standardlösung für die Kalibrierung ... 10
A.4.2 Erstellung der Kalibrierkurve ... 10
A.4.3 Herstellung der Probenlösung ... 10
A.5 Durchführung ... 10
A.6 Darstellung der Ergebnisse ... 10
A.6.1 Darstellung ... 10
A.6.2 Berechnung der Fluoridionenkonzentration ... 11
A.6.3 Berechnung der Masse an Fluoridionen ... 11

Literaturhinweise ... 12

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen ... 13