

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