

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 |