



Comprar

norma española

UNE-EN ISO 16408

Enero 2016

TÍTULO

Odontología

Productos para la higiene bucal

Enjuagues bucales

(ISO 16408:2015)

Dentistry. Oral care products. Oral rinses (ISO 16408:2015).

Médecine bucco-dentaire. Produits de soins bucco-dentaire. Bains de bouche (ISO 16408:2015).

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 16408:2015, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 16408:2015.

OBSERVACIONES

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 16408:2005.

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 84 *Aceites esenciales y productos cosméticos* cuya Secretaría desempeña STANPA.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 16408

Editada e impresa por AENOR
Depósito legal: M 1571:2016

© AENOR 2016
Reproducción prohibida

LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:

AENOR Asociación Española de
Normalización y Certificación

Génova, 6
28004 MADRID-España

info@aenor.es
www.aenor.es

Tel.: 902 102 201
Fax: 913 104 032

16 Páginas



Comprar

Índice

Prólogo.....	6
0 Introducción.....	7
1 Objeto y campo de aplicación.....	7
2 Normas para consulta	7
3 Términos y definiciones.....	7
4 Clasificación	8
5 Requisitos	8
5.1 Valor de pH.....	8
5.2 Concentración total de fluoruro y cantidad máxima de fluoruro	8
5.3 Metales pesados imprevistos.....	8
5.4 Compatibilidad con los tejidos bucales.....	8
5.5 Contaminación microbiológica.....	9
5.6 Estabilidad frente al envejecimiento.....	9
5.7 Envase y/o sistema dispensador.....	9
5.8 Carbohidratos fácilmente fermentables	9
6 Toma de muestras.....	9
7 Métodos de ensayo.....	9
7.1 Generalidades	9
7.2 Inspección visual.....	9
7.3 Determinación del valor del pH.....	10
7.4 Determinación de la estabilidad frente al envejecimiento.....	10
7.4.1 Ensayo.....	10
7.4.2 Conformidad	10
7.5 Criterios conforme (pasa el ensayo)/no conforme (no pasa el ensayo).....	10
8 Informe del ensayo	10
9 Información que acompaña al producto.....	11
9.1 Instrucciones de uso del fabricante	11
9.2 Información en el envase primario, y en el envase secundario, si existe	11
10 Embalaje.....	12
Anexo A (Normativo) Determinación de fluoruro en enjuagues bucales que contengan compuestos de ión fluoruro.....	13
Bibliografía.....	16

1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma internacional especifica los requisitos físicos y químicos y los métodos de ensayo para los enjuagues bucales. También especifica la información que acompaña al producto como las instrucciones de uso del fabricante, y los requisitos de marcado y/o etiquetado.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 16408



Comprar

Esta norma internacional no es aplicable a otros sistemas de administración (por ejemplo, aerosoles bucales, espumas, polvos). No está prevista para describir aspectos reglamentarios, por ejemplo, métodos de recetado.

Esta norma internacional no es aplicable a enjuagues bucales disponibles solamente con receta.

2 Normas para consulta

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 1942, *Odontología. Vocabulario.*

ISO 3696, *Agua para uso en análisis de laboratorio. Especificación y métodos de ensayo.*

ISO 8601, *Elementos de datos y formatos de intercambio. Intercambio de información. Representación de fechas y horas.*

ISO 28888, *Odontología. Método de selección por erosión potencial mediante enjuagues bucales en tejidos dentales duros.*

INCI, *International Nomenclature for Cosmetic Ingredients* (Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos).