

---

---

**Art dentaire — Produits d'hygiène  
buccale — Bains de bouche**

*Dentistry — Oral hygiene products — Oral rinses*

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 16408:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2a4989b-1fb2-4aa5-af65-83e5b524b44b/iso-16408-2004>



**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 16408:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2a4989b-1fb2-4aa5-af65-83e5b524b44b/iso-16408-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2a4989b-1fb2-4aa5-af65-83e5b524b44b/iso-16408-2004>

© ISO 2004

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax. + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 16408 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*, sous-comité SC 7, *Fournitures pour l'hygiène bucco-dentaire*.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 16408:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2a4989b-1fb2-4aa5-af65-83e5b524b44b/iso-16408-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2a4989b-1fb2-4aa5-af65-83e5b524b44b/iso-16408-2004>

## Introduction

Les bains de bouche sont utilisés pour contribuer à l'hygiène buccale. Ils ont une action bénéfique du point de vue de l'hygiène et/ou des soins cosmétiques.

La présente Norme internationale spécifie les propriétés chimiques et physiques des bains de bouche. Des caractéristiques communes d'étiquetage sont également spécifiées afin d'améliorer la compréhension et de favoriser le commerce à l'échelle internationale.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 16408:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2a4989b-1fb2-4aa5-af65-83e5b524b44b/iso-16408-2004>

# Art dentaire — Produits d'hygiène buccale — Bains de bouche

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences physiques et chimiques ainsi que les méthodes d'essai applicables aux bains de bouche. Elle spécifie également la documentation jointe, telle que la notice du fabricant, et les exigences de marquage et/ou d'étiquetage.

La présente Norme internationale n'est pas applicable aux autres formes de présentation (telles que sprays buccaux, mousses, poudres). Elle ne vise pas à décrire les aspects réglementaires, tels que les règles de prescription.

La présente Norme internationale n'est pas applicable aux bains de bouche disponibles uniquement sur prescription médicale.

## 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 1942, *Art dentaire — Vocabulaire*  
<https://www.iso.org/standard/51161.html>

ISO 3696:1987, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

ISO 8601, *Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure*

NIIC, *Nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942 ainsi que les suivants s'appliquent.

### 3.1

#### **bain de bouche**

formulation liquide utilisée par les consommateurs à des fins d'hygiène buccale

### 3.2

#### **spray buccal**

formulation liquide sous forme de spray utilisée à des fins d'hygiène buccale, ne nécessitant pas d'être diluée avec de l'eau

## 4 Classification

Les bains de bouche doivent être classés en fonction de leur application par l'utilisateur, comme indiqué ci-après:

- **type 1:** solutions prêtes à l'emploi;
- **type 2:** solutions concentrées à utiliser après dilution avec de l'eau;
- **type 3:** solutions à utiliser après mélange.

## 5 Exigences

### 5.1 Valeur pH

Les bains de bouche doivent avoir un pH compris entre 3,0 et 10,5. Si le pH d'un bain de bouche est inférieur à 5,5, ce dernier doit être soumis à un essai de déminéralisation ou d'érosion; sinon, la preuve de son innocuité doit être démontrée par toute autre méthode appropriée.

Contrôler le pH conformément à 7.1 et 7.3.

NOTE 1 Au moment de l'élaboration de la présente Norme internationale, il n'existe aucune preuve que les bains de bouche ayant des niveaux de pH compris entre 5,5 et 10,5 favorisent l'érosion de l'émail.

NOTE 2 Au moment de l'élaboration de la présente Norme internationale, plusieurs méthodes d'essai scientifiques étaient disponibles. Il est prévu d'inclure une méthode d'essai reconnue sur le plan international dans la prochaine révision de la présente Norme internationale.

### 5.2 Concentration totale en fluor et teneur maximale en fluor

La concentration totale en fluor d'un conteneur de bain de bouche de type 1 ne doit pas dépasser 0,15 % (en masse).

La teneur maximale en ions de fluor par conteneur ne doit pas être supérieure à 125 mg.

Les bains de bouche contenant du fluor doivent être soumis à essai conformément à l'Annexe A ou à l'un des modes opératoires indiqués dans l'ISO 11609:1995, Annexe B<sup>[3]</sup> ou en recourant à une autre méthode validée, de sensibilité et d'exactitude similaires, par exemple références [4], [11] ou [12].

### 5.3 Métaux lourds

La concentration totale maximale en métaux lourds des bains de bouche ne doit pas dépasser 20 mg/kg.

Conduire l'essai en conformité avec une méthode validée, par exemple références [5], [9] ou [13], ou en recourant à toute autre méthode ayant une sensibilité et une exactitude similaires.

### 5.4 Compatibilité avec les tissus buccaux

Lorsqu'ils sont utilisés en tenant compte des recommandations du fabricant en ce qui concerne la fréquence et la durée d'utilisation ainsi que de l'expérience acquise en matière d'effets secondaires connus, les bains de bouche ne doivent pas causer d'irritation, ni d'altération des structures dentaires ou des muqueuses.

Les exigences spécifiques qualitatives et quantitatives ayant trait à l'absence de risques biologiques ne sont pas incluses dans la présente Norme internationale, mais il est recommandé de faire référence à l'ISO 7405 et à l'ISO 10993-1 lors de l'évaluation des risques biologiques ou toxicologiques.

## 5.5 Contamination microbiologique

La contamination microbiologique des bains de bouche ne doit pas dépasser 100 unités formant colonies par gramme. Les bains de bouche doivent être exempts d'agents pathogènes.

Les essais visant à détecter une éventuelle contamination microbiologique doivent être réalisés conformément à une méthode validée, par exemple références [6], [7], [8] ou [10].

## 5.6 Stabilité au vieillissement

Les bains de bouche ne doivent présenter aucun signe d'altération, tels qu'agglomérats ou modification de la limpidité, après avoir été soumis à la détermination de la stabilité au vieillissement, conformément au mode opératoire spécifié en 7.4.

NOTE Pour les bains de bouche dont la stabilité pendant 30 mois a été établie, il n'est pas nécessaire d'indiquer de date de péremption (date limite) sur l'étiquette [voir 9.2 m)].

## 5.7 Conteneur et/ou système distributeur

Le conteneur et/ou le système distributeur doivent être de conception telle qu'ils ne contaminent, ni ne permettent la contamination du bain de bouche qu'ils contiennent, ce qui entraverait la conformité de ce dernier avec les exigences de l'Article 5, après avoir été soumis à la détermination de la stabilité au vieillissement, conformément au mode opératoire spécifié en 7.4.

## 5.8 Hydrates de carbone aisément fermentescibles

Les bains de bouche ne doivent pas contenir d'hydrates de carbone aisément fermentescibles.

La conformité avec la présente exigence doit être établie par l'absence de tels composés dans la formule complète ou lors de la conduite d'essais conformément à des méthodes analytiques d'usage courant.

## 6 Échantillonnage

Les bains de bouche utilisés pour les essais doivent être représentatifs du bain de bouche tel qu'il est commercialisé; en aucun cas, ils ne doivent être modifiés.

Huit unités de bains de bouche portant le même code de traçabilité (par exemple numéro de lot) doivent être soumises à l'essai aussi bien avant qu'après la détermination de la stabilité au vieillissement (voir 7.4).

## 7 Méthodes d'essai

### 7.1 Généralités

Tous les essais doivent être réalisés avant et après avoir mis en œuvre les méthodes d'essai de stabilité au vieillissement (voir 7.4).

### 7.2 Examen visuel

Avant et après agitation, examiner le bain de bouche sous une lumière vive, avec une acuité visuelle normale, sans grossissement.

### 7.3 Détermination du pH

Vérifier la valeur de pH du bain de bouche dans sa concentration d'utilisation voulue.

Déterminer le pH de la solution à l'aide d'un pH-mètre calibré ayant une sensibilité de  $\pm 0,1$  mV.

### 7.4 Détermination de la stabilité et du vieillissement

#### 7.4.1 Essai

L'un des deux essais suivants doit être réalisé.

- a) **Essai accéléré:** Stocker le bain de bouche à  $(40 \pm 2)$  °C pendant 3 mois à  $(75 \pm 5)$  % d'humidité relative ou dans des conditions de durée et de température simulant un stockage à la température ambiante pendant 30 mois.
- b) **Essai en temps réel:** Stocker le bain de bouche à  $(24 \pm 3)$  °C et à  $(55 \pm 10)$  % d'humidité relative pendant 30 mois ou pendant la durée maximale d'utilisation indiquée sur l'étiquette du produit [voir 9.2 m)].

#### 7.4.2 Critère d'adéquation

Contrôler par examen visuel (voir 7.2) si le bain de bouche respecte l'exigence énoncée en 5.6.

### 7.5 Critères de conformité/non-conformité lors d'un essai

Sauf spécification contraire, si aucun des échantillons n'obtient un résultat négatif, le bain de bouche est conforme.

ISO 16408:2004

Si l'un des échantillons ne répond pas à l'exigence minimale, huit autres échantillons doivent être soumis à l'essai. Si, parmi ceux-ci, aucun échantillon n'obtient de résultat négatif, le bain de bouche est conforme. Si, sur les 16 échantillons, au moins deux ont obtenu un résultat négatif, le bain de bouche est non conforme.

## 8 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit au moins comprendre les informations suivantes:

- a) une référence à la présente Norme internationale (c'est-à-dire ISO 16408);
- b) le code de traçabilité du fabricant (par exemple le numéro de lot);
- c) les résultats de l'essai et la méthode de détermination utilisée;
- d) toute caractéristique inhabituelle relevée lors de la détermination;
- e) une mention indiquant si le produit est conforme ou non conforme aux exigences de l'essai.



## 9 Documentation jointe

### 9.1 Notice du fabricant

La notice du fabricant ou du fournisseur jointe au bain de bouche doit au moins contenir les informations spécifiées en 9.2, à l'exception de d), f) et m) et, si nécessaire, les informations suivantes:

- a) des informations relatives aux effets secondaires courants;
- b) les conditions de stockage recommandées (par exemple la nécessité de réfrigérer).

### 9.2 Informations mentionnées sur l'emballage primaire et sur l'emballage secondaire

Lorsque cela est approprié, les informations suivantes doivent être marquées sur l'emballage primaire ainsi que, le cas échéant, sur l'emballage secondaire:

- a) le nom et l'adresse du fabricant et/ou de son mandataire dans le pays de vente;
- b) la dénomination commerciale;
- c) la mention «bain de bouche» telle que définie dans l'Article 3;
- d) le code de traçabilité du fabricant (par exemple le numéro du lot);
- e) la liste des ingrédients: déclaration complète conformément à la liste NIIC pour les ingrédients cosmétiques, si applicable, ou une déclaration conforme aux lois régionales ou nationales et/ou à la Pharmacopée nationale, ou bien comportant les noms descriptifs des ingrédients. L'identification des ingrédients doit être cohérente avec les recommandations qui indiquent comment il convient d'effectuer la déclaration et d'identifier les ingrédients.

La présente exigence s'applique à l'emballage secondaire; elle ne s'applique à l'emballage primaire qu'en l'absence d'emballage secondaire;

- f) le volume net, en millilitres;
- g) si le bain de bouche contient de l'alcool, la teneur en alcool, sous forme de fraction volumique, et l'avertissement suivant: «Ne pas donner à des enfants de moins de 6 ans»;
- h) si le bain de bouche contient du fluor, la concentration correspondante, en milligrammes par kilogramme (mg/kg) ou en parties par million (ppm,  $10^{-6}$ ) avec l'avertissement suivant: «Ne pas donner à des enfants de moins de 6 ans»;
- i) les instructions et avertissements concernant l'utilisation des bains de bouche par les enfants;
- j) pour les bains de bouche de type 2, la déclaration «Diluer selon les instructions du fabricant»;
- k) pour les bains de bouche de type 3, la déclaration «Mélanger selon les instructions du fabricant»;
- l) l'avertissement «Ne pas avaler».
- m) la date de péremption, exprimée conformément à l'ISO 8601, si la durée de stabilité est inférieure à 30 mois lorsque le bain de bouche est stocké conformément aux conditions recommandées par le fabricant [voir 9.1 b)].

## 10 Conditionnement

Il convient que le conditionnement garantisse l'intégrité du contenu du conteneur pendant le stockage et le transport. Le système de conditionnement retenu pour les bains de bouche est laissé à la discrétion du fabricant.