NORME INTERNATIONALE

ISO 11609

Deuxième édition
2010-09-01

Médecine bucco-dentaire — Dentifrices — Exigences, méthodes d'essai et marquage

Dentistry — Dentifrices — Requirements, test methods and marking

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11609:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79eec7e8-7f8c-4199-9f10-a323166bc944/iso-11609-2010

Numéro de référence
ISO 11609:2010(F)

© ISO 2010

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 11609:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79eec7e8-7f8c-4199-9f10-a323166bc944/iso-11609-2010

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2010

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
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos iv

Introduction v

1 Domaine d'application 1

2 Références normatives 1

3 Termes et définitions 1

4 Exigences relatives aux propriétés physiques et chimiques des dentifrices 2
4.1 Fluorure total 2
4.1.1 Concentration en fluorure total 2
4.1.2 Fluorure total dans un conditionnement unitaire 2
4.2 Métaux lourds 2
4.3 pH 2
4.4 Microbiologie 2
4.5 Abrasivité 2
4.6 Stabilité 3
4.7 Hydrates de carbone aisément fermentescibles 3

5 Méthodes d'essai 3
5.1 Détermination du pH 3
5.2 Détermination de l'abrasivité de la dentine 3
5.3 Détermination de l'abrasivité de l'émail 3
5.4 Détermination de la stabilité 3

6 Marquage et étiquetage 4

7 Emballage 4

Annexe A (informative) **Mode opératoire d'essai de l'abrasivité — Méthode de l'Association dentaire américaine (ADA)** 5

Annexe B (informative) **Détermination de l'abrasivité relative d'un dentifrice envers l'émail et la dentine par la méthode du palpeur (profil de surface)** 13

Annexe C (informative) **Détermination du fluorure total contenu dans les dentifrices** 17

Bibliographie 20

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11609:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79eec7e8-7f8c-4199-9f10-a323166bc944/iso-11609-2010

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.

iTeh STANDARD PREVIEW

L'ISO 11609 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 7, *Fournitures pour l'hygiène bucco-dentaire*.

(standards.iteh.ai)

Cette deuxième édition de l'ISO 11609 annule et remplace la première édition (ISO 11609:1995), qui a fait l'objet d'une révision technique.

ISO 11609:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79eec7e8-7f8c-4199-9f10-a323166bc944/iso-11609-2010

 © ISO 2010 – Tous droits réservés

Introduction

Les dentifrices ne devraient pas provoquer de réactions indésirables à l'égard des tissus mous de la cavité buccale, lorsqu'ils sont utilisés conformément aux instructions du fabricant en ce qui concerne la fréquence et la durée d'utilisation, ni causer d'effets secondaires connus.

Des recommandations concernant l'évaluation de l'efficacité déclarée ou implicite des dentifrices destinés à la prévention bucco-dentaire et au contrôle de l'état figurent dans les Directives de l'Administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments[3], dans le programme d'acceptation de l'Association dentaire américaine[4] ou dans le Projet de Travail (8-95) de la Commission de la Fédération Dentaire Internationale[16].

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11609:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79eec7e8-7f8c-4199-9f10-a323166bc944/iso-11609-2010

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11609:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79eec7e8-7f8c-4199-9f10-a323166bc944/iso-11609-2010

Médecine bucco-dentaire — Dentifrices — Exigences, méthodes d'essai et marquage

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie des exigences relatives aux propriétés physiques et chimiques des dentifrices, et donne des recommandations concernant les méthodes d'essai. Elle spécifie également des exigences relatives au marquage, à l'étiquetage et à l'emballage des dentifrices.

La présente Norme internationale est applicable aux dentifrices, y compris les pâtes dentifrices, destinés à être utilisés quotidiennement par le grand public avec une brosse à dents, dans le but de favoriser l'hygiène buccale.

La présente Norme internationale ne spécifie pas d'exigences qualitatives ou quantitatives spécifiques pour une absence de risques biologiques et toxicologiques. L'évaluation de tels risques est couverte dans l'ISO 7405[1] et dans l'ISO 10993-1[2].

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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 11609:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79eec7e8-7f8c-4199-9f10-a3b0c0a0a0a0/iso-11609-2010

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 3696, *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*

Nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques[1)] (INCI), Dictionnaire et Handbook

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
dentifrice
substance ou combinaison de substances préparée pour le grand public afin de permettre le nettoyage des surfaces accessibles des dents et des tissus avoisinants à l'aide d'une brosse à dents

3.2
pâte dentifrice
préparation semi-solide à base de dentifrice se présentant sous la forme d'une pâte, d'une crème ou d'un gel

NOTE Les principaux composants du produit sont généralement des abrasifs, des agents humectants, des liants, des tensioactifs, des arômes, des fluorures et autres agents destinés à favoriser la santé buccale.

---

1) Nomenclature élaborée par le Personal Care Products Council (Précédemment CTFA). Disponible sur: http://www.ctfa.org/council-bookstore.

© ISO 2010 – Tous droits réservés

3.3
conditionnement unitaire
contenant de dentifrice commercialisé pour des consommateurs individuels

3.4
conditionnement primaire
conditionnement qui est en contact avec le produit

4 Exigences relatives aux propriétés physiques et chimiques des dentifrices

4.1 Fluorure total

4.1.1 Concentration en fluorure total

La concentration en fluorure total ne doit pas dépasser une fraction massique de 0,15 % lorsqu'elle est déterminée conformément à l'un des modes opératoires spécifiés à l'Annexe C.

D'autres méthodes validées de sensibilité et de précision similaires peuvent être utilisées (voir les Références [5] à [12], [28] et [29]).

4.1.2 Fluorure total dans un conditionnement unitaire

La quantité de fluorure total contenue dans un conditionnement unitaire ne doit pas excéder 300 mg.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Cette exigence ne s'applique pas aux contenants de dentifrice à distribuer dans des conditions surveillées dans le cadre de programmes de prévention de la carie à l'échelon de la collectivité, tels que les programmes scolaires de brossage des dents.

ISO 11609:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79eec7e8-7f8c-4199-9f10-a323166bc944/iso-11609-2010

4.2 Métaux lourds

La concentration maximale en métaux lourds ne doit pas dépasser 20 mg/kg.

Effectuer l'essai conformément aux Références [13], [14] ou [15] ou selon toute autre méthode validée de sensibilité et de précision similaires.

4.3 pH

Lorsqu'il est déterminé conformément à 5.1, le pH du dentifrice doit être inférieur à 10,5.

4.4 Microbiologie

Il est recommandé de déterminer la contamination microbiologique conformément aux Références [17] à [22] et [31] à [38] ou à toute autre méthode validée de sensibilité, de précision et de spécificité similaires.

4.5 Abrasivité

L'abrasivité du dentifrice ne doit pas dépasser les limites suivantes spécifiées pour la dentine:

— 2,5 fois celle du matériau primaire de référence, déterminée conformément au mode opératoire spécifié à l'Annexe A; ou

— 2 fois celle du matériau primaire de référence, déterminée conformément aux modes opératoires spécifiés à l'Annexe B.

© ISO 2010 – Tous droits réservés

L'abrasivité du dentifrice ne doit pas dépasser les limites suivantes spécifiées pour l'émail:

— 4 fois celle du matériau primaire de référence, déterminée conformément au mode opératoire spécifié à l'Annexe A; ou

— 4 fois celle du matériau primaire de référence, déterminée conformément aux modes opératoires spécifiés à l'Annexe B.

Effectuer l'essai conformément à 5.2 et 5.3 ou selon toute autre méthode validée de sensibilité et de précision similaires.

4.6 Stabilité

Après avoir été soumis à l'un des modes opératoires de vieillissement spécifiés en 5.4 ou à l'issue de 30 mois de stockage à température ambiante, le dentifrice ne doit présenter aucun signe de détérioration susceptible de compromettre la conformité à la présente Norme internationale. Si une détérioration est décelée, le dentifrice doit porter une étiquette indiquant une date de péremption.

4.7 Hydrates de carbone aisément fermentescibles

Le dentifrice ne doit pas contenir d'hydrates de carbone aisément fermentescibles. La conformité à cette exigence doit être établie par l'absence de tels constituants dans la formule complète ou par l'intermédiaire d'essais réalisés en conformité avec des méthodes d'analyse courantes.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5 Méthodes d'essai

5.1 Détermination du pH

ISO 11609:2010

Mettre en suspension une partie en masse du dentifrice dans trois parties en masse d'eau de qualité analytique conforme à l'ISO 3696 (qualité 3). Déterminer le pH de la suspension dans les 10 min qui suivent au moyen d'un pH-mètre muni d'un ensemble d'électrodes.

5.2 Détermination de l'abrasivité de la dentine

Déterminer l'abrasivité relative moyenne par comparaison à l'échantillon primaire de référence, ou à tout autre matériau de référence étalonné sur l'échantillon primaire de référence pour une dentine d'origine humaine, en utilisant l'une des méthodes spécifiées à l'Annexe A ou B.

D'autres méthodes de mesurage validées pour la dentine, de sensibilité et de précision similaires, peuvent être utilisées; voir par exemple les Références [23] et [24].

5.3 Détermination de l'abrasivité de l'émail

Déterminer l'abrasivité relative moyenne par comparaison à l'échantillon primaire de référence, ou à tout autre matériau de référence étalonné sur l'échantillon primaire de référence pour un émail d'origine humaine, en utilisant l'une des méthodes spécifiées à l'Annexe A ou B.

D'autres méthodes de mesurage validées pour l'émail, de sensibilité et de précision similaires, peuvent être utilisées; voir par exemple les Références [23] et [24].

5.4 Détermination de la stabilité

Pour le mode opératoire de vieillissement accéléré, le dentifrice doit être stocké dans son contenant d'origine à 40 °C ± 2 °C et à 75 % ± 5 % d'humidité relative pendant trois mois ou dans des conditions de durée et de température qui soient de nature à simuler un stockage à température ambiante pendant 30 mois[25]. À l'issue de la période de stockage, soumettre le produit à l'essai conformément à la présente Norme internationale.

© ISO 2010 – Tous droits réservés

6 Marquage et étiquetage

À l'exception des conditionnements unitaires de petite taille (inférieurs à 10 ml), le conditionnement primaire doit porter un marquage indiquant les informations suivantes:

a) le mot «dentifrice» ou équivalent (voir Article 3);

b) le nom commercial;

c) le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur mandaté;

d) le code de localisation comportant une date de fabrication intelligible;

e) une liste complète des constituants, conforme aux appellations données dans la *Nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques* (INCI);

f) la concentration en fluorures et le type, s'ils sont présents, exprimée en microgrammes par gramme, ou en pourcentage en masse, ou les deux;

g) le volume net, en millilitres, ou la masse nette, en grammes, ou les deux;

h) la date de péremption, exprimée conformément à l'ISO 8601, dans le cas où la période de stabilité (durée de vie) est inférieure à 30 mois;

i) un avertissement relatif à l'utilisation par les enfants âgés de moins de six ans de dentifrices ayant une concentration en fluorures de 1 000 µg/g ou plus.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

7 Emballage

ISO 11609:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79eee7e8-7f8c-4199-9f10-e323166bc944/iso-11609-2010

Le produit doit être conditionné de manière que, dans des conditions normales de manipulation et de transport, le contenant ou le système distributeur, ou les deux, ne contamine(nt) pas le dentifrice ni permette(nt) sa contamination de manière à compromettre sa conformité à la présente Norme internationale après avoir été soumis au mode opératoire de vieillissement spécifié en 5.4.

 © ISO 2010 – Tous droits réservés

Annexe A
(informative)

Mode opératoire d'essai de l'abrasivité — Méthode de l'Association dentaire américaine (ADA)

A.1 Généralités

La présente annexe décrit les modes opératoires spécifiques à la détermination de l'abrasivité des dentifrices selon la méthode de laboratoire ADA[26].

A.2 Échantillonnage

Un échantillon représentatif doit être prélevé sur au moins deux lots.

A.3 Mode opératoire

A.3.1 Abrasif étalon de référence

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

L'abrasif étalon de référence est extrait d'un lot spécifique de pyrophosphate de calcium[2]. En variante, une silice[3] est également disponible[27]. Pour le mode opératoire spécifié dans la norme BS 5136[30], un dentifrice de référence à base de carbonate de calcium est également disponible.

ISO 11609:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79eec7e8-7f8c-4199-9f10-a323166bc944/iso-11609-2010

A.3.2 Appareillage

A.3.2.1 Machine à brosser

Une machine à brosser transversale constitue l'appareillage approprié[4]. Il convient que l'appareillage dispose de huit emplacements permettant de maintenir les échantillons. Une brosse à dents doit être positionnée de manière qu'elle passe en imprimant un mouvement de va-et-vient à un faible angle (≈ 5°) par dessus les échantillons installés, la tension de la brosse étant définie, tandis qu'une immersion a lieu dans une suspension à base de dentifrice. Il convient que la distance parcourue par la brosse ne soit pas supérieure à la longueur de la tête de celle-ci de façon à maintenir le contact entre l'échantillon et la brosse. Le mécanisme assurant le maintien de la suspension à base de dentifrice peut varier selon les différentes conceptions de machines, mais il convient qu'il permette d'ôter aisément l'échantillon de suspension. Il est important de disposer d'un moyen mécanique quelconque permettant d'agiter la suspension pendant que s'effectue le brossage. Une méthode appropriée permettant d'y parvenir consiste à fixer des ailettes de mélange en caoutchouc juste au-dessous de la tête de la brosse. Pendant le brossage, ces ailettes empêchent l'abrasif de se déposer au fond du récipient contenant la suspension.

---

2) Disponible auprès de la société Odontex Inc., 3030 Campfire Dr., Lawrence, KS 66049, États-Unis, http://www.odontexusa.com. Cette information est donnée à titre d'exemple à l'intention des utilisateurs du présent document et ne signifie nullement que l'ISO recommande l'emploi exclusif de ce produit.

3) Sident®, disponible auprès de la société Evonik, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau Wolfgang, Allemagne, Arnold.Storeck@EVONIK.com. Cette information est donnée à titre d'exemple à l'intention des utilisateurs du présent document et ne signifie nullement que l'ISO recommande l'emploi exclusif de ce produit.

4) Un produit approprié est disponible auprès de la société Sabri Dental Enterprises, Inc., 1404 Brooke Dr., Downers Grove, IL 60515, États Unis, http://www.sabridentalresearch.com. Cette information est donnée à titre d'exemple à l'intention des utilisateurs du présent document et ne signifie nullement que l'ISO recommande l'emploi exclusif de cet appareillage.

© ISO 2010 – Tous droits réservés