

---

---

**Médecine bucco-dentaire — Produits  
de soins bucco-dentaire — Bains de  
bouche**

*Dentistry — Oral care products — Oral rinses*

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

[ISO 16408:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f1de28cd-288a-4bf2-aa14-020e20ce8410/iso-16408-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f1de28cd-288a-4bf2-aa14-020e20ce8410/iso-16408-2015>



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

ISO 16408:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/flde28cd-288a-4bf2-aa14-020e20ce8410/iso-16408-2015>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2015, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401  
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland  
Tel. +41 22 749 01 11  
Fax +41 22 749 09 47  
copyright@iso.org  
www.iso.org

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Classification</b> .....	<b>2</b>
<b>5</b> <b>Exigences</b> .....	<b>2</b>
5.1    Valeur pH.....	2
5.2    Concentration totale en fluorure et teneur maximale en fluorure.....	2
5.3    Métaux lourds indésirables.....	2
5.4    Compatibilité avec les tissus buccaux.....	2
5.5    Contamination microbiologique.....	3
5.6    Stabilité au vieillissement.....	3
5.7    Conteneur et/ou système distributeur.....	3
5.8    Hydrates de carbone aisément fermentescibles.....	3
<b>6</b> <b>Échantillonnage</b> .....	<b>3</b>
<b>7</b> <b>Méthodes d'essai</b> .....	<b>3</b>
7.1    Généralités.....	3
7.2    Examen visuel.....	3
7.3    Détermination du pH.....	3
7.4    Détermination de la stabilité au vieillissement.....	4
7.4.1    Essai.....	4
7.4.2    Critère d'adéquation.....	4
7.5    Critères de conformité/non-conformité lors d'un essai.....	4
<b>8</b> <b>Rapport d'essai</b> .....	<b>4</b>
<b>9</b> <b>Documentation jointe</b> .....	<b>4</b>
9.1    Instructions d'utilisation du fabricant.....	4
9.2    Informations mentionnées sur l'emballage primaire et sur l'emballage secondaire, le cas échéant.....	5
<b>10</b> <b>Emballage</b> .....	<b>5</b>
<b>Annexe A (normative) Détermination de la concentration en fluorure dans les bains de             bouche contenant des ions fluorures</b> .....	<b>6</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>9</b>

## 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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets)).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/11dc28cd-288a-4612-aa14-020e20ce8410/iso-16408-2015).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 7, *Fournitures pour l'hygiène bucco-dentaire*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 16408:2004) qui a fait l'objet d'une révision technique en appliquant les modifications suivantes:

- « métaux lourds » a été remplacé par le terme « métaux lourds indésirables », définit dans [3.3](#);
- ajout de la référence à l'ISO 28888 et de l'exigence correspondante en [5.1](#);
- remplacement des conditions de stockage à température ambiante de l'essai en temps réel pour la détermination de la stabilité au vieillissement ([7.4.1](#)) par  $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$  à  $(60 \pm 15) \%$  d'humidité relative;
- mise à jour de la bibliographie en incluant les normes ISO/TC 217 les plus récentes.

## Introduction

Les bains de bouche sont utilisés pour contribuer à l'hygiène bucco-dentaire. 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 16408:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/flde28cd-288a-4bf2-aa14-020e20ce8410/iso-16408-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/flde28cd-288a-4bf2-aa14-020e20ce8410/iso-16408-2015>

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

ISO 16408:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f1de28cd-288a-4bf2-aa14-020e20ce8410/iso-16408-2015>

# Médecine bucco-dentaire — Produits de soins bucco-dentaire — 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 ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à 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, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

[ISO 16408:2015](#)

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

[020e20ce8410/iso-16408-2015](#)

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

ISO 28888, *Médecine bucco-dentaire — Méthode de criblage de l'érosion potentielle des tissus durs dentaires due aux rinçages oraux*

NIIC, *Nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques*

## 3 Termes et définitions

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

### 3.1

#### **bain de bouche**

#### **rinse-bouche**

formulation liquide utilisée par les consommateurs à des fins d'hygiène bucco-dentaire

[SOURCE: ISO 1942, 2009, 2.209]

### 3.2

#### **spray buccal**

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

[SOURCE: ISO 1942, 2009, 2.185]

### 3.3

#### **métaux lourds indésirables**

éléments de métaux lourds détectés lors de l'analyse, mais non inclus volontairement

## 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 criblage tel que décrit dans l'ISO 28888.

Contrôler le pH conformément à [7.1](#) et [7.3](#).

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

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

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

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

Les bains de bouche contenant du fluorure doivent être soumis à essai conformément à l'[Annexe A](#)

ou à l'un des modes opératoires indiqués dans l'ISO 11609, Annexe C,[\[3\]](#) ou en recourant à une autre méthode validée, de sensibilité et d'exactitude similaires, par exemple Référence[\[13\]](#) ou [\[14\]](#).

### 5.3 Métaux lourds indésirables

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

Effectuer l'essai conformément à une méthode validée, par exemple Référence [\[15\]](#), [\[16\]](#),[\[17\]](#) ou [\[22\]](#).

Si elle n'est pas adaptée, une autre méthode ayant une sensibilité et une exactitude similaires doit être utilisée.

NOTE D'autres éléments potentiellement dangereux, notamment l'arsenic, peuvent être présents. Ils ne sont pas couverts par la présente Norme internationale car il n'existe à ce jour aucune méthode d'essai analytique et aucune concentration sans effet.

### 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 (UFC) 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 Référence [6], [7], [8], [9], [10], [11] ou [12].

## 5.6 Stabilité au vieillissement

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

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

## 7 Méthodes d'essai

### 7.1 Généralités

Tous les essais doivent être réalisés avant et après avoir effectué l'essai de stabilité au vieillissement (voir en 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 le pH du bain de bouche dans sa concentration d'utilisation voulue.