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

Dentistry — Dentifrices — Requirements, test methods and marking

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11609:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/920ce418-c062-41ba-a884-e34608a56db1/iso-11609-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/920ce418-c062-41ba-a884-e34608a56db1/iso-11609-2017>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 11609:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/920ce418-c062-41ba-a884-e34608a56db1/iso-11609-2017>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, 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

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 sur 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 sur l'émail et la dentine par la méthode du profil de surface	13
Annexe C (informative) Détermination du fluorure total contenu dans les dentifrices	20
Bibliographie	23

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).

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).

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 nature volontaire des normes, 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: <http://www.iso.org/iso/fr/foreword.html>.

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

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 11609:2010), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Introduction

Il convient que les dentifrices ne provoquent pas de réactions indésirables des tissus mous de la cavité buccale lorsqu'ils sont utilisés conformément aux recommandations du fabricant en matière de fréquence et de durée d'utilisation, et qu'ils ne causent pas d'effets secondaires connus.

Des lignes directrices concernant l'évaluation de l'efficacité déclarée ou implicite des dentifrices destinés à la prévention bucco-dentaire ou au contrôle des maladies bucco-dentaires figurent dans le texte de l'Administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments (US Food and Drug Administration)[3], dans celui de l'Association dentaire américaine (American Dental Association)[4] et dans celui du Projet de Travail (8-95) de la Commission de la Fédération dentaire internationale (FDI World Dental Federation)[16].

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 11609:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/920ce418-c062-41ba-a884-e34608a56db1/iso-11609-2017>

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

ISO 11609:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/920ce418-c062-41ba-a884-e34608a56db1/iso-11609-2017>

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

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie des exigences relatives aux propriétés physiques et chimiques des dentifrices et donne des lignes directrices concernant les méthodes d'essai appropriées. Elle spécifie également des exigences relatives au marquage, à l'étiquetage et à l'emballage des dentifrices.

Le présent document s'applique aux dentifrices, y compris les pâtes dentifrices, destinés à être utilisés quotidiennement par les consommateurs avec une brosse à dents, dans le but de favoriser l'hygiène buccale.

Le présent document ne spécifie pas d'exigences qualitatives ou quantitatives spécifiques pour une absence de risques biologiques et toxicologiques. Celles-ci sont traitées dans l'ISO 7405^[1] et l'ISO 10993-1^[2].

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 11609:2017
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/920cc418-c062-41ba-a884-4e60b1667110/iso-1942-2017>

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*

International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI, Nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques), in *International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook*¹⁾

3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

3.1

dentifrice

substance ou composition spécialement préparée pour les consommateurs destinée à l'hygiène des surfaces accessibles des dents et des tissus environnants

1) Nomenclature élaborée par le Personal Care Products Council (précédemment CTFA). Disponible sur : <https://access.personalcarecouncil.org/eweb/DynamicPage.aspx?Site=pcpc&WebKey=4513b14e-2f75-4857-85b4-b3697be5d5d9>.

3.2

pâte dentifrice

toute préparation dentifrice semi-solide présentée sous forme de pâte, de crème ou de gel

Note 1 à l'article: Les composants courants de ces produits sont des abrasifs, des agents humectants, des liants, des tensioactifs, des arômes, des fluorures et d'autres agents destinés à favoriser la santé buccale.

3.3

conditionnement unitaire

conditionnement de dentifrice commercialisé pour des consommateurs individuels

3.4

conditionnement primaire

conditionnement qui est en contact direct 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 d'exactitude 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.

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

4.2 Métaux lourds

La concentration maximale totale de 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 d'exactitude 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

La contamination microbiologique doit être déterminée conformément aux Références [17] à [22] et [31] à [38] ou à toute autre méthode validée de sensibilité, d'exactitude et de spécificité équivalentes.

4.5 Abrasivité

L'abrasivité du dentifrice ne doit pas dépasser la limite suivante pour la dentine:

- 2,5 fois celle du matériau primaire de référence, si elle est déterminée conformément au mode opératoire spécifié à l'[Annexe A](#) ou [B](#);

L'abrasivité du dentifrice ne doit pas dépasser la limite suivante pour l'émail:

- quatre fois celle du matériau primaire de référence, si elle est déterminée conformément au mode opératoire spécifié à l'[Annexe A](#) ou [B](#).

Effectuer l'essai conformément à [5.2](#) ou [5.3](#), ou selon toute autre méthode validée de sensibilité et d'exactitude 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 sa conformité au présent document ou d'entraîner des risques toxicologiques. 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.

5 Méthodes d'essai

5.1 Détermination du pH

Mettre en suspension une partie en masse du dentifrice dans trois parties en masse d'eau pour laboratoire à usage 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 et d'électrodes.

5.2 Détermination de l'abrasivité sur la dentine

Déterminer l'abrasivité relative moyenne par comparaison avec l'échantillon primaire de référence, ou avec tout autre matériau de référence étalonné sur l'échantillon primaire de référence pour la dentine humaine, en utilisant l'une des méthodes spécifiées à l'[Annexe A](#) ou [B](#).

D'autres méthodes de mesure validées pour la dentine, de sensibilité et d'exactitude similaires, peuvent être utilisées, conformément aux pratiques et principes des Références [39] à [44]. Pour d'autres références, voir par exemple les Références [23] et [24].

5.3 Détermination de l'abrasivité de l'émail

Déterminer l'abrasivité relative moyenne par comparaison avec l'échantillon primaire de référence, ou avec tout autre matériau de référence étalonné sur l'échantillon primaire de référence pour l'émail humain, en utilisant l'une des méthodes spécifiées à l'[Annexe A](#) ou [B](#).

D'autres méthodes de mesure validées pour l'émail, de sensibilité et d'exactitude similaires, peuvent être utilisées, conformément aux pratiques et principes des Références [39] à [44]. Pour d'autres références, 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 conditionnement d'origine à une température de $40\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ et à une humidité relative de $75\% \pm 5\%$ pendant 3 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 au présent document.

6 Marquage et étiquetage

À l'exception des conditionnements unitaires de petite taille (inférieurs à 10 ml), tous les conditionnements primaires doivent porter un marquage indiquant les informations suivantes:

- a) le mot « dentifrice » ou équivalent (voir [l'Article 3](#));
- b) le nom commercial;
- c) le nom et les coordonnées du fabricant ou du distributeur mandaté;
- d) le code de traçage comportant une date de fabrication compréhensible;
- e) une liste complète des constituants, conformément aux appellations de la Nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques (INCI);
- f) la concentration en fluorures (ainsi que le type), le cas échéant, 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 conservation) est inférieure à 30 mois;
- i) un avertissement de sécurité relatif à l'utilisation par les enfants âgés de moins de 6 ans de dentifrices ayant une concentration en fluorures de 1 000 µg/g ou plus.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

7 Emballage

Le produit doit être emballé de sorte que, dans des conditions normales de manipulation et de transport, le conditionnement ou le système de distribution, ou les deux, ne doivent pas contaminer ni permettre la contamination du dentifrice qu'ils contiennent de façon à compromettre sa conformité au présent document après qu'il a été soumis au mode opératoire de vieillissement spécifié en [5.4](#).

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 pour la détermination de l'abrasivité des dentifrices selon la méthode de laboratoire de l'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

L'abrasif primaire de référence est extrait d'un lot spécifique de pyrophosphate de calcium²⁾. En variante, un abrasif de référence de silice³⁾ 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.

A.3.2 Appareillage

A.3.2.1 Machine à broser.

Une machine à broser transversale constitue l'appareillage approprié⁴⁾. Il convient que l'appareil dispose de huit emplacements permettant de maintenir les échantillons. Une brosse à dents doit être positionnée de façon à effectuer un mouvement de va-et-vient à un faible angle (environ 5°) sur les échantillons installés, la tension de la brosse étant définie, tandis que les échantillons sont immergés 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 de retirer aisément l'échantillon de suspension. Il est important de disposer d'un moyen mécanique quelconque permettant d'agiter la suspension pendant 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) Le pyrophosphate de calcium de référence est disponible auprès de la société Odontex Inc., 3030 Campfire Dr., Lawrence, KS 66040, États-Unis, <http://www.odontexusa.com>. Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs du présent document et ne signifie nullement que l'ISO approuve ou recommande l'emploi exclusif de ce produit.

3) L'abrasif de silice de référence (Sident®) est disponible auprès de la société Evonik, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau Wolfgang, Allemagne. Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs du présent document et ne signifie nullement que l'ISO approuve ou 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.sabridentalenterprises.com/p/about.html>. Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs du présent document et ne signifie nullement que l'ISO approuve ou recommande l'emploi exclusif de ce produit.

A.3.2.2 Détecteur de radioactivité.

Les deux méthodes recommandées pour déterminer la radioactivité des suspensions à base de dentifrice utilisées consistent à employer un compteur Geiger-Müller ou un détecteur par scintillation liquide. Le recours à un compteur Geiger-Müller nécessite le séchage des échantillons dans des conditions contrôlées définies. La méthode par scintillation liquide offre l'avantage de permettre une lecture directe à partir de la suspension.

Il convient que le comptage soit effectué pendant une durée supposée réduire la valeur alpha d'erreur de comptage à une valeur inférieure à 2 %. Il convient d'effectuer le comptage sur un minimum de 1 000 coups et pendant au moins 1 min. Il est possible d'augmenter le nombre de coups de brosse lorsque les durées de comptage deviennent trop longues.

A.3.3 Préparation des échantillons de dents

A.3.3.1 Échantillons de dentine

A.3.3.1.1 Sélection

De la dentine radiculaire issue de dents humaines permanentes après extraction est utilisée comme substrat. Il convient de choisir des dents monoradiculées qui n'étaient pas dévitalisées au moment de l'extraction. Les incisives mandibulaires constituent une exception du fait de leur petite taille: il convient de ne pas les utiliser. Il convient que l'échantillon mesure au moins 14 mm de long sur 2 mm de large en son extrémité mince. Les racines doivent toutes être exemptes de caries et de défauts anatomiques. Après l'extraction, il convient de conserver les racines dans une solution neutralisée qui désinfecte, mais ne modifie pas les propriétés physiques.

A.3.3.1.2 Préparation

Gratter les racines pour éliminer toute présence de tissu mou et le maximum de ciment. Retirer ensuite la couronne et les extrémités de la racine au moyen d'un disque séparateur, sous un jet d'eau.

A.3.3.1.3 Irradiation

Pour chaque jeu de huit échantillons à irradier, ajouter une ou deux racines supplémentaires destinées à être utilisées pour les facteurs de correction. Immerger les échantillons dans la solution de désinfection et les soumettre à une irradiation à l'intérieur d'un réacteur nucléaire. Il convient que le flux de neutrons soit suffisant pour émettre environ 1 mCi de radiations bêta de ^{32}P après plusieurs heures. Il est recommandé d'éviter les températures élevées à l'intérieur du réacteur (supérieures à 65 °C). Un emplacement spécifique doit être prévu pour protéger les échantillons contre les neutrons rapides et les rayons gamma. Il est recommandé de manipuler les échantillons irradiés avec soin en appliquant de bonnes pratiques de laboratoire. Il convient de ne pas utiliser les échantillons pendant la première demi-vie (période radioactive) en raison des rayonnements excessifs, mais de les utiliser avant la fin de la troisième demi-vie en raison de l'absence d'activité. La demi-vie du ^{32}P est de 14,3 jours, de sorte que la durée de vie utile d'un jeu de dents est de 4 semaines.

A.3.3.1.4 Montage des échantillons

Monter les échantillons individuellement dans un moule fabriqué dans une résine de méthacrylate de méthyle polymérisée à froid, de sorte que la surface vestibulaire ou linguale dépasse d'au moins 2 mm au-dessus de la résine, parallèlement à celle-ci. Disposer le moule dans la machine à broser de sorte que le brossage s'effectue perpendiculairement à l'axe longitudinal de la racine. Conserver les échantillons montés dans une solution neutralisée qui désinfecte, mais ne modifie pas les propriétés physiques.

NOTE Le type de moule et sa configuration dépendent du support de maintien de la machine à broser.