



**Norme
internationale**

ISO 11609

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

*Dentistry — Dentifrices — Requirements, test methods and
marking*

**Quatrième édition
2026-07**

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2026

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
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 (impuretés élémentaires)	2
4.3 pH	2
4.4 Microbiologie	2
4.5 Abrasivité	3
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	4
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	12
Annexe C (informative) Détermination du fluorure total contenu dans les dentifrices	19
Bibliographie	22

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevet.

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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 7, *Produits de soins bucco-dentaires*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 55, *Médecine bucco-dentaire*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 11609:2017), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- modifications et clarifications afin de s'aligner sur les directives ISO;
- mises à jour concernant la disponibilité de l'abrasif;
- corrections relatives aux modalités de contact du fabricant de la machine à broser transversale;
- corrections de [l'Article 2](#) et de la Bibliographie;
- le [paragraphe 4.2](#) a été modifié afin de suggérer d'utiliser l'ISO 21392 pour l'analyse de cinq impuretés élémentaires.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Les dentifrices ne sont pas censés provoquer 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 la Référence [19], la Référence [20] et la Référence [21].

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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. Il 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 s'applique pas aux exigences qualitatives et quantitatives spécifiques pour une absence de risques biologiques et toxicologiques. Celles-ci sont traitées dans l'ISO 7405 et l'ISO 10993-1.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 3696, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

ISO 8601-1, *Date et heure — Représentations pour l'échange d'information — Partie 1: Règles de base*

ISO 8601-2, *Date et heure — Représentations pour l'échange d'information — Partie 2: Extensions*

International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI, Nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques), dans International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook¹⁾

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les 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:

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

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 à l'adresse: <https://access.personalcarecouncil.org/eweb/DynamicPage.aspx?Site=pcpc&WebKey=4513b14e-2f75-4857-85b4-b3697be5d5d9..>

3.2

pâte dentifrice

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 totale en fluorure ne doit pas dépasser une fraction massique de 0,15 %. Pour un exemple de méthode, voir l'[Annexe C](#).

D'autres méthodes validées de sensibilité et d'exactitude similaires peuvent être utilisées (voir les Références [22] à [31]).

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, par exemple les programmes scolaires de sensibilisation au brossage des dents.

4.2 Métaux lourds (impuretés élémentaires)

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

Voir l'ISO 21392 pour l'antimoine, l'arsenic, le cadmium, le plomb ou le mercure et pour les autres impuretés élémentaires. Les méthodes décrites dans les Références [32] et [33], ou une autre méthode validée de sensibilité et d'exactitude similaires, peuvent être utilisées.

4.3 pH

Lorsqu'il est déterminé conformément à [5.1](#), le pH du dentifrice doit être inférieur à 10,5.

4.4 Microbiologie

Les essais de contamination microbiologique doivent être réalisés. Pour des méthodes, voir l'ISO 16212, l'ISO 18416, l'ISO 21148, l'ISO 21149, l'ISO 21150, l'ISO 22717, l'ISO 22718 et l'ISO 29621 ou 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 (voir le mode opératoire spécifié à l'[Annexe A](#) ou à l'[Annexe B](#)).

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

- 4,0 fois celle du matériau primaire de référence (voir le mode opératoire spécifié à l'[Annexe A](#) ou à l'[Annexe B](#)).

NOTE Les valeurs d'abrasivité inférieures aux limites spécifiées dans le présent document ne sont pas destinées à servir de notes d'évaluation de la sécurité des dentifrices. Tous les dentifrices dont l'abrasivité est inférieure aux limites d'abrasivité sont reconnus comme sûrs en ce qui concerne l'abrasion des tissus durs humains.

Effectuer l'essai conformément à [5.2](#) ou [5.3](#), ou selon toute autre méthode validée de sensibilité et d'exactitude similaires. Si une autre référence d'abrasivité que le matériau primaire de référence (pyrophosphate de calcium) est utilisée, le laboratoire d'essai doit garantir la traçabilité par rapport au matériau primaire de référence. Lorsqu'une autre référence d'abrasivité est utilisée, les résultats doivent être consignés par rapport au matériau de référence primaire d'origine (pyrophosphate de calcium).

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 pouvant compromettre sa conformité au présent document ou 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 conformément 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. L'une des méthodes spécifiées à l'[Annexe A](#) ou à l'[Annexe B](#) peut être utilisée. D'autres méthodes de mesurage validées sur la dentine présentant une sensibilité et une exactitude similaires peuvent être utilisées. Des principes de conformité se trouvent dans l'ISO 5725-1, l'ISO 5725-2, l'ISO 5725-3, l'ISO 5725-4, l'ISO 5725-5 et l'ISO 5725-6. Pour d'autres références, voir par exemple les Références [\[34\]](#) et [\[35\]](#).

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 humaine. L'une des méthodes spécifiées à l'[Annexe A](#) ou à l'[Annexe B](#) ou d'autres méthodes de mesurage validées sur l'émail présentant une sensibilité et une exactitude similaires peuvent être utilisées. Des principes se trouvent dans