NORME INTERNATIONALE

ISO 11609

Troisième édition
2017-06

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

Dentistry — Dentifrices — Requirements, test methods and marking

Numéro de référence
ISO 11609:2017(F)

© ISO 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**

© ISO 2017 – Tous droits réservés

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.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

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].

© ISO 2017 – Tous droits réservés

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 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.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

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;

© ISO 2017 – Tous droits réservés