



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران
Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران
۹۳۵۷
تجدیدنظر اول

INSO
9357
1st. Revision

2017

Modification of
ISO 16408:2015

دندانپزشکی – فرآورده‌های بهداشتی دهان
– دهان شویه‌ها

Dentistry — Oral care products —
Oral rinses

ICS: 97.170

۱۳۹۵

استاندارد ملی ایران شماره ۹۳۵۷ (تجدیدنظر اول): ۱۳۹۵

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج- ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.1294 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سامانه‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«دندانپزشکی – فرآورده‌های بهداشتی دهان – دهان‌شویه‌ها»

(تجدیدنظر اول)

رئیس:

فرجی، رحیم
(کارشناسی ارشد شیمی)

سمت و/یا محل اشتغال:

سازمان ملی استاندارد ایران، پژوهشگاه استاندارد

دبیر:

یل‌شرزه، لیلا
(کارشناسی میکروبیولوژی)

اداره کل استاندارد استان آذربایجان شرقی

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آل احمدی، ام‌البنین
(کارشناسی ارشد شیمی تجزیه)

انجمن صنفی مدیران کنترل کیفی و مسئولین فنی صنایع استان
آذربایجان شرقی

اولادغفاری، عارف
(کارشناسی ارشد مهندسی صنایع غذایی)

سازمان ملی استاندارد ایران، پژوهشگاه استاندارد

حسین‌زاده، ملیحه
(دکتری پزشکی)

شرکت اسلوب آفرینان آریا آذربایجان

حسن حقیقی‌فرد، مریم
(دکتری دندانپزشکی)

شرکت فنی مهندسی سرمد تبریز

سالک‌زمانی، سحر
(دکتری پزشکی)

عضو مستقل

سالک‌زمانی، مریم
(کارشناسی ارشد علوم تغذیه)

اداره کل استاندارد استان آذربایجان شرقی

سیرانی، سمیه
(کارشناسی ارشد شیمی معدنی)

واحد تولیدی بهداشتی آرایشی روژین

شعار، سایه
(دکتری شیمی)

آزمایشگاه سپهر شیمی تبریز

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

صادری، حشمت

(کارشناسی ارشد قارچ‌شناسی)

عبداللهی‌اقدم، عبدالله

(کارشناسی ارشد شیمی تجزیه)

قاری‌قرآن، سیدمسعود

(کارشناسی ارشد شیمی تجزیه)

کربلایی علی‌گل، نیره

(کارشناسی ارشد میکروبیولوژی)

مرتضوی، شیوا

(دکتری تخصصی دندان پزشکی کودکان)

مسلمی، مرتضی

(کارشناسی ارشد زبان‌شناسی)

یثربی، بهزاد

(دکترای مهندسی پزشکی)

هرگلی، سولماز

(دکترای داروسازی)

یل‌شرزه، رضا

(کارشناسی ارشد زبان انگلیسی)

ویراستار:

فرجی، رحیم

(کارشناسی ارشد شیمی)

سمت و/یا محل اشتغال:

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت غذا و دارو

واحد تولیدی بهداشتی آرایشی روزین

اداره کل استاندارد استان آذربایجان شرقی

شرکت آوا پزشک

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شرکت آوا پزشک

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تبریز

واحد تولیدی بهداشتی آرایشی روزین

عضو مستقل

سازمان ملی استاندارد ایران، پژوهشگاه استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ح	پیش‌گفتار
ط	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ طبقه‌بندی
۳	۵ الزامات
۳	۱-۵ مقدار pH
۳	۲-۵ غلظت فلوراید کل و بیشینه مقدار فلوراید
۳	۳-۵ فلزات سنگین ناخواسته
۴	۴-۵ سازگار بودن با بافت‌های دهان
۴	۵-۵ آلودگی‌های میکروبی
۴	۶-۵ پایداری در برابر کهنگی
۴	۷-۵ ظرف و/یا سیستم توزیع
۴	۸-۵ کربوهیدرات‌هایی که به سهولت تخمیر می‌شوند
۵	۶ نمونه‌برداری
۵	۷ روش‌های آزمون
۵	۱-۷ کلیات
۵	۲-۷ بازرسی چشمی
۵	۳-۷ تعیین مقدار pH
۵	۴-۷ تعیین پایداری در برابر کهنگی
۶	۵-۷ معیارهای رد/قبول
۶	۸ گزارش آزمون

صفحه	عنوان
۶	۹ اطلاعات همراه
۶	۹-۱ دستورالعمل‌های تولیدکننده برای مصرف
۷	۹-۲ اطلاعات بر روی ظرف اولیه، و ثانویه (در صورت وجود)
۸	۱۰ بسته‌بندی
۹	پیوست الف (الزامی) تعیین فلوراید در دهان شویه‌های حاوی ترکیبات یونی فلوراید
۱۴	کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «دندانپزشکی – فرآورده‌های بهداشتی دهان – دهان‌شویه‌ها» که نخستین‌بار در سال ۱۳۸۸ تدوین و منتشر شد، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تأیید کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد پ، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در ششصدوسومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۵/۹/۲۸ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط موردتوجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۹۳۵۷: سال ۱۳۸۸ می‌شود.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای زیر به روش «ترجمه تغییر یافته» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی همراه با اعمال تغییرات با توجه به مقتضیات کشور است:

ISO 16408:2015, Dentistry — Oral care products — Oral rinses

مقدمه

از دهان‌شویه‌ها^۱ برای مقاصد بهداشت دهان به منظور فراهم کردن فواید بهداشتی و/یا آرایشی^۲ استفاده می‌شود.

در این استاندارد، خصوصیات فیزیکی و شیمیایی دهان‌شویه‌ها تعیین شده است. جنبه‌های برچسب‌گذاری عمومی نیز به منظور افزایش میزان درک و تجارت بین‌المللی این محصول، مشخص شده است.

1- Oral rinses

2- Cosmetic

دندانپزشکی - فرآورده‌های بهداشتی دهان - دهان‌شوویه‌ها

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، مشخص کردن الزامات فیزیکی و شیمیایی و روش‌های آزمون برای دهان‌شوویه‌هاست. اطلاعات همراه این فرآورده، از قبیل دستورالعمل‌های تولیدکننده برای استفاده، الزامات نشانه‌گذاری و/یا برچسب‌گذاری نیز در این استاندارد تعیین شده است. روش‌های تجویز این فرآورده جزو اهداف این استاندارد نمی‌باشد.

این استاندارد، در مورد سایر حامل‌های دهان‌شوویه^۱ (برای مثال افشانه‌های دهانی^۲، کف‌ها و پودرها) کاربرد ندارد.

این استاندارد، برای دهان‌شوویه‌هایی که تنها از طریق نسخه ارائه می‌شوند، کاربرد ندارد.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 1942, Dentistry — Vocabulary

2-2 ISO 3696, Water for analytical laboratory use — Specification and test methods

یادآوری-استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۲۸: سال ۱۳۸۱، آب-مورد مصرف در آزمایشگاه تجزیه-ویژگی‌ها و روش‌های آزمون، با استفاده از استاندارد ISO 3696: 1987 تدوین شده است.

2-3 ISO 8601, Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times

یادآوری-استاندارد ملی ایران شماره ۸۱۰۱: سال ۱۳۸۴، عناصر داده‌ها و قالب‌های تبادل - تبادل اطلاعات - نحوه نمایش تاریخ‌ها و زمان‌ها، با استفاده از استاندارد ISO 8601: 2000 تدوین شده است.

1- Delivery systems

2- Mouth spray

2-4 ISO 28888, Dentistry — Screening method for erosion potential of oral rinses on dental hard tissues

یادآوری-استاندارد ملی ایران شماره ۲۱۰۰۲: سال ۱۳۹۵، دندان پزشکی - روش غربالگری اثر بالقوه فرسایش دهان شویه‌های بدون فلوراید بر روی بافت‌های سخت دندانی، با استفاده از استاندارد ISO 28888: 2013 تدوین شده است.

2-5 INCI, International Nomenclature for Cosmetic Ingredients

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف ارائه‌شده در استاندارد ISO 1942، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می‌رود:

۱-۳

دهان‌شوویه

**oral rinse
mouthrinse
mouthwash**

فرمولاسیون مایعی که به منظور مراقبت‌های دهانی برای استفادهٔ عموم به کار می‌رود.

[منبع: زیربند 2.209 استاندارد ISO 1942: 2009]

۲-۳

افشانهٔ دهانی

mouthspray

فرمولاسیون مایع به شکل افشانه که بدون نیاز به رقیق‌سازی، در مراقبت‌های دهانی به کار می‌رود.

[منبع: زیربند 2.185 استاندارد ISO 1942: 2009]

۳-۳

فلزات سنگین ناخواسته

unintended heavy metals

عناصر فلزی سنگینی که جزو فرمولاسیون فرآورده نیستند، و با آنالیز آن شناسایی می‌شوند.

۴ طبقه‌بندی

دهان‌شوویه‌ها باید براساس کاربردشان توسط مصرف‌کننده، به شرح زیر طبقه‌بندی شوند:

- نوع ۱: محلول‌های آماده برای مصرف؛
- نوع ۲: محلول‌های غلیظی که پس از رقیق‌سازی با آب، مورد استفاده قرار می‌گیرند؛
- نوع ۳: محلول‌هایی که پس از مخلوط کردن مورد استفاده قرار می‌گیرند.

۵ الزامات

۱-۵ مقدار pH

مقدار pH دهان‌شویه‌ها باید بین ۳٫۰ و ۱۰٫۵ باشد. در صورت کم‌تر بودن مقدار pH دهان‌شویه از ۵٫۵، باید در آزمون غربال‌گری طبق استاندارد ISO 28888 قابل قبول باشد.

۲-۵ غلظت فلوراید کل و بیشینه مقدار فلوراید

مقدار غلظت فلوراید کل موجود در یک ظرف حاوی دهان‌شویه نوع ۱ نباید از ۰٫۱۵ درصد وزنی بیشتر باشد. بیشینه مقدار فلوراید یونی در هر ظرف واحد نباید از ۱۲۵ میلی‌گرم بیشتر باشد. دهان‌شویه‌های حاوی فلوراید را مطابق با پیوست الف این استاندارد، آزمون کنید.

می‌توان برای آزمون، از روش‌های ارائه‌شده در پیوست C استاندارد ISO 11609، یا هر روش دیگر صحت‌گذاری شده با حساسیت و درستی^۱ مشابه، استفاده کرد، برای مثال روش‌هایی که در مراجع [13] یا [14] کتاب‌نامه ذکر شده است.

۳-۵ فلزات سنگین ناخواسته

بیشینه غلظت کل فلزات سنگین ناخواسته در دهان‌شویه‌ها نباید از ۲۰ میلی‌گرم در کیلوگرم بیشتر باشد. برای آزمون، از روش‌های صحت‌گذاری شده، برای مثال روش‌های ذکر شده در مراجع [15]، [16]، [17] یا [22] کتاب‌نامه، استفاده کنید. در صورت مناسب نبودن این روش، باید از روش دیگری با حساسیت و درستی مشابه استفاده شود.

یادآوری- ممکن است عناصر بالقوه خطرناک دیگری، به‌ویژه آرسنیک نیز موجود باشد، که در این استاندارد پوشش داده نشده است.

۴-۵ سازگار بودن با بافت‌های دهان

دهان‌شویه‌ها، هنگامی که مطابق با توصیه‌های تولیدکننده در مورد تعداد دفعات و مدت زمان مصرف و عوارض جانبی شناخته‌شده آن، مورد استفاده قرار می‌گیرند، نباید موجب التهاب یا آسیب در بافت‌های سخت و/یا نرم دهان شود.

الزامات اختصاصی کیفی و کمی، به منظور عاری بودن از خطرات بیولوژیکی، در این استاندارد گنجانده نشده است، اما توصیه می‌شود هنگام ارزیابی خطرات بیولوژیکی یا سم‌شناختی محتمل فرآورده، به استانداردهای ISO 7405 و ISO 10993-1 ارجاع داده شود.

۵-۵ آلودگی‌های میکروبی

آلودگی میکروبی دهان‌شویه‌ها نباید از ۱۰۰ واحد تشکیل‌دهنده کلونی (CFU)^۱ در هر گرم بیشتر باشد. دهان‌شویه‌ها باید عاری از عوامل بیماری‌زا^۲ باشند.

آزمون آلودگی میکروبی باید مطابق با یک روش صحت‌گذاری شده برای مثال روش‌های ذکر شده در مراجع [6]، [7]، [8]، [9] [10]، [11] یا [12] کتاب‌نامه انجام گیرد.

۵-۶ پایداری در برابر کهنگی^۳

دهان‌شویه‌ها باید، هنگامی که مطابق بند ۷-۴ از نظر پایداری در برابر گذشت زمان، مورد آزمون قرار می‌گیرند، نباید هیچ نشانه‌ای از خراب‌شدگی، از قبیل تشکیل توده^۴ یا تغییر در شفافیت، نشان دهند.

۵-۷ ظرف و/یا سیستم توزیع

ظرف و/یا سیستم توزیع دهان‌شویه باید به گونه‌ای باشد که محتویاتش را آلوده نکند و همچنین مانع از نفوذ آلودگی به درون خود شود، در این صورت، هنگامی که طبق زیربند ۷-۴ تحت آزمون تعیین پایداری در برابر کهنگی قرار می‌گیرد، بر انطباق فرآورده برابر الزامات ذکر شده در بند ۵ تاثیر نگذارد.

۵-۸ کربوهیدرات‌هایی که به سهولت تخمیر می‌شوند

دهان‌شویه‌ها نباید حاوی کربوهیدرات‌هایی باشند که به آسانی تخمیر می‌شوند. برای انطباق با این الزام، چنین ترکیباتی نباید در فرمولاسیون کامل دهان‌شویه وجود داشته باشند، برای اثبات انطباق، می‌توان از آزمون‌هایی مطابق با روش‌های تجزیه‌ای متداول، نیز استفاده کرد.

۶ نمونه‌برداری

دهان‌شویه‌های مورد استفاده برای آزمون، باید معرف واقعی دهان‌شویه‌های تولیدشده باشند و نباید هیچ‌گونه تغییری در آنها ایجاد شده باشد.

1- Colony-forming units
2- Pathogens
3- Ageing
4- Agglomeration

هشت ظرف دهان شویه با همان کد ردیابی^۱ ساخت (برای مثال کد بیچ (سری ساخت)^۲، شماره^۳ بهر^۳ باید قبل از تعیین پایداری در برابر گذشت زمان (به زیربند ۷-۴ مراجعه شود) مورد آزمون قرار گیرند.

۷ روش‌های آزمون

۱-۷ کلیات

تمامی آزمون‌ها را باید قبل و بعد از آزمون پایداری با گذشت زمان انجام دهید.

۲-۷ بازرسی چشمی

قبل و بعد از به هم زدن دهان شویه، آن را زیر نور روشن با چشم غیرمسلح (بدون بزرگ‌نمایی) بررسی کنید.

۳-۷ تعیین مقدار pH

مقدار pH دهان شویه‌ها را در غلظت مورد نظر آن برای استفاده اندازه‌گیری کنید.
مقدار pH محلول را با استفاده از pH سنج کالیبره با درستی ± 0.1 mV تعیین کنید.

۴-۷ تعیین پایداری در برابر کهنگی

۱-۴-۷ آزمون

یکی از دو آزمون زیر باید انجام شود.

الف- آزمون تسریع شده^۴

دهان شویه را در دمای $(40 \pm 2)^\circ\text{C}$ به مدت سه ماه در رطوبت نسبی $(75 \pm 5)\%$ یا تحت چنان شرایطی از زمان و دما قرار دهید که مشابه با شرایط نگهداری در دمای اتاق به مدت ۳۰ ماه باشد.

ب- آزمون زمان واقعی^۵

دهان شویه را در دمای $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ در رطوبت نسبی $(60 \pm 15)\%$ به مدت ۳۰ ماه یا برای مدت زمان

نشان داده شده به عنوان تاریخ انقضاء بر روی برچسب محصول، نگهداری کنید (به مورد ۹-۲ مراجعه شود).

-
- 1- Tracking code
 - 2- Batch code
 - 3- Lot number
 - 4-Accelerated test
 - 5- Real time test

۲-۴-۷ انطباق

دهان شویه را تحت بازرسی چشمی (زیربند ۷-۲) قرار دهید تا معلوم شود که الزامات مندرج در زیربند ۵-۶ برآورده شده است یا نه.

۵-۷ معیارهای رد/قبول

در صورتی که هیچ یک از نمونه‌ها رد نشود، دهان شویه مورد قبول است.

اگر نمونه‌ای کمینه الزامات را برآورده نکند، هشت نمونه دیگر را باید آزمون کنید. اگر نمونه‌های دیگر، رد نشود، آن گاه دهان شویه قابل قبول است. اگر در مجموع دو یا چند نمونه از تعداد ۱۶ نمونه، در آزمون رد شوند، دهان شویه رد می‌شود.

۸ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید دست‌کم اطلاعات زیر را دربرگیرد:

الف- نام و نشانی سازمان مسئول برای گزارش‌دهی آزمون؛

ب- ارجاع به شماره این استاندارد؛

پ- کد ردیابی تولیدکننده (برای مثال کد بیج، شماره بهر)؛

ت- نتایج آزمون‌ها و روش‌های به‌کاررفته برای آزمون؛

ث- هر گونه ویژگی غیرمعمول که در روند آزمون ثبت شده باشد؛

ج- ذکر نتیجه رد یا قبولی آزمون دهان شویه‌ها.

۹ اطلاعات همراه

۱-۹ دستورالعمل‌های تولیدکننده برای مصرف

دستورالعمل‌های تولیدکننده یا تامین‌کننده برای استفاده به همراه دهان شویه‌ها، باید حداقل شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- اطلاعات مشخص شده در زیربند ۹-۲، به استثنای موارد ذکر شده در قسمت‌های ت و ث، و در صورت لزوم اطلاعات زیر،

ب- اطلاعات مربوط به عوارض جانبی شایع،

پ- شرایط توصیه شده برای نگهداری (برای مثال: در یخچال نگهداری شود).

۹-۲ اطلاعات بر روی ظرف اولیه، و ثانویه (در صورت وجود)

اطلاعات زیر، در صورت لزوم، باید روی ظروف اولیه و ثانویه (در صورت وجود) درج شود:

الف- نام و نشانی تولیدکننده و/یا توزیع کننده؛

ب- نام تجاری؛

پ- عبارت «دهان شویه» یا معادل آن، به گونه‌ای که در بند ۳ تعریف شده است؛

ت- کد ردیابی تولیدکننده (برای مثال کد بیچ یا شماره بهره)؛

ث- فهرستی از مواد تشکیل دهنده دهان شویه:

- اظهارنامه کامل مطابق با نام‌گذاری بین‌المللی برای اجزای تشکیل دهنده فرآورده‌های بهداشتی - آرایشی (INCI)^۱ برای اجزای تشکیل دهنده (در صورت کاربرد)،

- شرح نام اجزای تشکیل دهنده.

شناسایی اجزای تشکیل دهنده، باید طبق دستورالعمل‌های مربوط باشد. چنانچه ظرف ثانویه وجود نداشته باشد، این الزام فقط در مورد ظرف اولیه کاربرد دارد؛

ج- حجم خالص، برحسب میلی لیتر؛

چ- اگر دهان شویه حاوی الکل باشد، اظهارنامه محتوای الکل، به صورت کسر حجمی؛

ح- اگر دهان شویه حاوی فلوراید باشد، غلظت فلوراید، برحسب میلی گرم به ازای هر کیلوگرم (mg/kg) یا قسمت در میلیون (10^{-6}) بر پایه جرم یون فلوراید؛

خ- دستورالعمل‌ها و هشدارها برای استفاده صحیح کودکان؛

د- عبارت «برای کودکان زیر شش سال مناسب نیست، مگر در صورت توصیه پزشک»؛

ذ- برای دهان شویه‌های نوع ۲، عبارت «مطابق دستورالعمل تولیدکننده برای استفاده، رقیق شود»؛

ر- برای دهان شویه‌های نوع ۳، عبارت «مطابق با دستورالعمل تولیدکننده برای استفاده، مخلوط شود»؛

ژ- هشدار: «خوردنی نیست»؛

س- اگر عمر انباری^۲ کمتر از ۳۰ ماه باشد، تاریخ انقضا مطابق استاندارد ISO 8601 برای دهان شویه ذکر می‌شود، هنگامی که مطابق شرایط انبارش توصیه شده توسط تولیدکننده، نگهداری می‌شود.

1- International Nomenclature for Cosmetics Ingredients

2- Shelf-life

۱۰ بسته‌بندی

بسته‌بندی بهتر است یکپارچگی^۱ محتویات ظرف را در طول مدت انبارش و حمل‌ونقل، تضمین کند. سامانه بسته‌بندی برای دهان‌شویه‌ها با صلاح‌دید تولیدکننده تعیین می‌شود.

پیوست الف

(الزامی)

تعیین فلوراید در دهان شویه‌های حاوی ترکیبات یونی فلوراید

الف-۱ کلیات

این روش آزمون برای تعیین فلوراید در دهان شویه‌های حاوی ترکیبات یونی فلوراید مورد استفاده قرار می‌گیرد.

این آزمون، آزمون نوعی است.

الف-۲ مواد و/یا واکنشگرها

جز در موارد ذکر شده، فقط از واکنشگرهایی با درجه تجزیه‌ای شناخته شده استفاده کنید.

الف-۲-۱ آب یون زدایی شده، طبق آب درجه ۲ در استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۲۸.

الف-۲-۲ محلول استاندارد فلوراید، محلول موجود به صورت تجاری یا تهیه شده از سدیم فلوراید (NaF).

الف-۲-۳ محلول بافر تنظیم کننده قدرت یونی کل (TISAB)^۱، با سیکلوهگزان دی آمین تتراستات (CDTA)^۲. از سایر محلول‌های بافر مانند بافر آمونیوم استات قابل استفاده برای آنالیز فلوراید نیز، می‌توان استفاده کرد.

برای تهیه بافر آمونیوم استات (با pH برابر با ۳/۵)، ۱۶ گرم آمونیم کلراید، ۲۳ گرم آمونیم استات و ۰/۴ گرم از ترانس ۱،۲-سیکلوهگزان دی آمین -N-N-N-N- تتراستات مونوهیدرات را در حدود ۸۰ میلی لیتر آب، از طریق گرم کردن و مخلوط کردن، حل کنید. مقدار pH این بافر را با استیک اسید روی ۵/۳ تنظیم کنید، و بافر حاصله را با آب مقطر تا حجم ۱۰۰ میلی لیتر رقیق کنید.

الف-۳ وسایل لازم

باید از وسایل زیر استفاده کنید:

الف-۳-۱ ترازوی آزمایشگاهی، با درستی ۰/۰۱ گرم.

الف-۳-۲ بالن، با گنجایش ۲۰ میلی لیتر.

الف-۳-۳ الکتروود یون گزین فلوراید (F-ISE)^۳، با الکتروود مرجع، یا ترکیب F-ISE / الکتروود مرجع.

1- Total Ionic Strength Adjustment Buffer
2- Cyclohexanediamine tetraacetate
3- Fluoride ion selective electrode

- الف-۳-۴ استوانه مدرج، با گنجایش، ۱۵ میلی لیتر تا ۵۰ میلی لیتر.
- الف-۳-۵ دستگاه همزن مغناطیسی، با مگنت و صفحه همزن مغناطیسی.
- الف-۳-۶ الکترومتر pH/mV (pH سنج)، با درستی ± 0.05 واحد pH (± 0.1 mV) کالیبره شده.
- الف-۳-۷ پیپت، با گنجایش (0.1 ± 0.1) میلی لیتر.
- الف-۳-۸ ویال پلاستیکی، یا هر بشر یا ظرف کوچک، با گنجایش ۱۰ میلی لیتر یا بیشتر.
- الف-۳-۹ بطری شست و شو.
- الف-۴ تهیه محلول ها و منحنی کالیبراسیون
- الف-۴-۱ تهیه محلول استاندارد برای کالیبراسیون
- رقت های متوالی از محلول استاندارد فلوراید (زیربند الف-۲-۲) را برای به دست آوردن سری استانداردهای کاری حاوی ۵ mg/kg (10^{-5} mol/l)، ۱۰ mg/kg، ۵۰ mg/kg (10^{-4} mol/l) و ۱۰۰ mg/kg و ۱۵۰ mg/kg، فلوراید باشند، تهیه کنید.
- الف-۴-۲ تهیه منحنی کالیبراسیون
- منحنی کالیبراسیون را به روش زیر تهیه کنید.
- الف- با پیپت، ۱۰ میلی لیتر از هر محلول استاندارد (زیربند الف-۴-۱) را درون ویال پلاستیکی (زیربند الف-۳-۸) بریزید.
- ب- ۱۰ میلی لیتر از محلول TISAB (زیربند الف-۲-۳) را به آن اضافه کنید و یک میله همزن مغناطیسی (زیربند الف-۳-۵) را به هر کدام از ویال های پلاستیکی، اضافه کنید. به طور کامل مخلوط کنید.
- پ- الکتروود یون گزین فلوراید (زیربند الف-۳-۳) و الکترودهای مرجع را درون مایع در ویال پلاستیکی حاوی اولین محلول استاندارد فرو کنید. از به تله نیفتادن حباب های هوا در زیر الکتروود اطمینان حاصل کنید.
- ت- در اختلاف پتانسیل ثابت با الکترومتر mV (زیربند الف-۳-۶)، ولتاژ خوانده شده را با درستی ۰.۱ mV ثبت کنید.
- ث- دست کم دو بار اندازه گیری را برای خوانش میلی ولت ترتیب دهید، تا اختلاف بین دو خوانش میلی ولت کمتر از ۰.۲ میلی ولت باشد.
- ج- مراحل مذکور در قسمت های پ تا ث را برای سایر محلول های استاندارد تکرار کنید.
- چ- منحنی کالیبراسیون میلی ولت در مقابل لگاریتم غلظت یون فلوراید استاندارد، بیان شده به صورت میلی گرم در هر کیلوگرم را رسم کنید.
- یادآوری- شیب منحنی کالیبراسیون باید خطی باشد.

الف-۴-۳ تهیه محلول نمونه

به صورت دوتایی، با پیپت (1.0 ± 0.1) گرم از هر نمونه را درون بالن ۲۰ میلی‌لیتری (زیربند الف-۳-۲) بریزید.

مقدار (9.0 ± 0.1) میلی‌لیتر آب یون‌زدایی شده (زیربند الف-۲-۱) به بالن اضافه کرده و به طور کامل مخلوط کنید. محلول حاصله، محلول نمونه است.

الف-۵ آنالیز نمونه

غلظت یون فلوراید در محلول نمونه را به شرح زیر تعیین کنید.

الف- با استفاده از پیپت، با دقت مقدار مساوی از محلول نمونه (زیربند الف-۴-۳) و محلول TISAB (زیربند الف-۲-۳) را درون ویال پلاستیکی (زیربند الف-۳-۸) بریزید و به طور کامل مخلوط کنید.

ب- الکتروود یون‌گزين فلوراید (زیربند الف-۳-۳) و الکترودهای مرجع را درون مایع ویال پلاستیکی (زیربند الف-۳-۸) که حاوی نمونه و محلول بافر است، وارد کنید. از به تله نیفتادن حباب‌های هوا در زیر الکتروود اطمینان حاصل کنید.

پ- ولتاژ خوانده شده با دقت 0.1 mV در اختلاف پتانسیل ثابت را، توسط الکترومتر mV ، ثبت کنید.

ت- با استفاده از منحنی کالیبراسیون محلول‌های استاندارد، غلظت یون فلوراید را در محلول نمونه، برحسب میلی‌گرم در هر کیلوگرم، تعیین کنید.

الف-۶ محاسبه و بیان نتایج آزمون

الف-۶-۱ بیان نتایج

غلظت یون فلوراید باید برحسب میلی‌گرم محلول دهان‌شویه بیان شود، مگر اینکه ارائه گزارش بر اساس واحد دیگری درخواست شده باشد.

یادآوری- در برخی مناطق الزامات مقرراتی ایجاب می‌کند که غلظت یون فلوراید به صورت قسمت در میلیون (10^{-6}) بیان شود.

الف-۶-۲ محاسبه غلظت یون فلوراید

غلظت یون فلوراید موجود در یک ظرف دهان‌شویه را طبق فرمول (الف-۱) محاسبه کنید (برای آگاهی از واحدها به زیربند الف-۶-۱ مراجعه کنید):

$$C_{OR} = C_S \times 10 \quad (\text{الف-۱})$$

که در آن:

C_{OR} غلظت یون فلوراید دهان‌شویه برحسب میلی‌گرم در کیلوگرم (10^{-6});

C_S غلظت یون فلوراید محلول نمونه برحسب میلی گرم در کیلوگرم (10^{-6}).

الف-۶-۳ محاسبه جرم فلوراید یونی

جرم فلوراید یونی موجود در ظرف دهان شویه را طبق فرمول (الف-۲) محاسبه کنید (برای آگاهی از واحدها به زیربند الف-۶-۱ مراجعه کنید):

$$m_{OR} = C_{OR} \times m \quad (\text{الف-۲})$$

که در آن:

m_{OR} جرم فلوراید یونی دهان شویه، برحسب میلی گرم؛

C_{OR} غلظت یون فلوراید دهان شویه برحسب میلی گرم در کیلوگرم (10^{-6});

m جرم محلول در ظرف دهان شویه برحسب کیلوگرم.

پیوست ب

(آگاهی‌دهنده)

تغییرات اعمال شده در این استاندارد در مقایسه با استاندارد منبع

ب-۱ کلیات

تغییراتی که در این استاندارد، در مقایسه با استاندارد منبع، به عمل آمده است، به شرح زیر است:

ب-۲ بخش‌های حذف شده

- زیر بند ۵-۱: یادآوری انتهای زیربند حذف شده است.

- زیربند ۹-۲: قسمت e جمله دوم استاندارد منبع حذف شده است.

ب-۳ بخش‌های جابه‌جاشده

- بند ۱: جمله دوم پاراگراف دوم استاندارد منبع به انتهای آخرین جمله پاراگراف اول انتقال یافته است.

کتابنامه

- [1] ISO 7405, Dentistry — Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
- [2] ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- [3] ISO 11609, Dentistry — Dentifrices — Requirements, test methods and marking
- [4] ISO 11930, Cosmetics — Microbiology — Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product
یادآوری-استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۲۱۷: سال ۱۳۹۲، میکروبیولوژی فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی-آرایشی حفظت ضد میکروبی با استفاده از استاندارد 2012 : ISO 11930 تدوین شده است.
- [5] ISO 12787, Cosmetics — Analytical methods — Validation criteria for analytical results using chromatographic techniques
- [6] ISO 16212, Cosmetics — Microbiology — Enumeration of yeast and mould
یادآوری-استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۱۶۹: سال ۱۳۸۷، میکروبیولوژی فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی-شمارش مخمر و کپک با استفاده از استاندارد 2008 : ISO 16212 تدوین شده است.
- [7] ISO 18416, Cosmetics — Microbiology — Detection of *Candida albicans*
یادآوری-استاندارد ملی ایران شماره ۹۶۰۷: سال ۱۳۸۶، میکروبیولوژی فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی-جستجو و شناسایی کاندیدا/البیکنس با استفاده از استاندارد 2007 : ISO 18416 تدوین شده است.
- [8] ISO 21148, Cosmetics — Microbiology — General instructions for microbiological examination
یادآوری-استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۰۶۸: سال ۱۳۸۷، میکروبیولوژی-فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی-راهنمای کلی برای آزمون‌های میکروبیولوژی با استفاده از استاندارد 2005 : ISO 21148 تدوین شده است.
- [9] ISO 21150, Cosmetics — Microbiology — Detection of *Escherichia coli*
یادآوری-استاندارد ملی ایران شماره ۹۹۳۳: سال ۱۳۸۶، میکروبیولوژی فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی-جستجو و شناسایی /شریشیا کلی، با استفاده از استاندارد 2006 : ISO 21150 تدوین شده است.
- [10] ISO 22717, Cosmetics — Microbiology — Detection of *Pseudomonas aeruginosa*
یادآوری-استاندارد ملی ایران شماره ۹۷۹۳: سال ۱۳۹۲، میکروبیولوژی فرآورده‌های بهداشتی و آرایشی-جستجو و شناسایی سودوموناس آئروژینوزا، با استفاده از استاندارد 2009 : ISO 22717 تدوین شده است.
- [11] ISO 22718, Cosmetics — Microbiology — Detection of *Staphylococcus aureus*
یادآوری-استاندارد ملی ایران شماره ۹۹۳۴: سال ۱۳۸۶، میکروبیولوژی فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی-جستجو و شناسایی استافیلوکوکوس اورئوس، با استفاده از استاندارد 2006 : ISO 22718 تدوین شده است.
- [12] ISO 29621, Cosmetics — Microbiology — Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products
- [13] US FDA. Standards for fluoride dentifrices. Fed. Regist. 1980, 45 p. 62

- [14] AS 2827:1985, Method for determining soluble fluorine derivatives and total fluorine derivatives in toothpaste
- [15] US Pharmacopeia, Heavy metal analysis in toothpastes, 1990, pp. 1523–1524
- [16] British Pharmacopeia, Heavy metal analysis in toothpastes, 1990, pp. 87–88
- [17] Japanese Pharmacopeia. Heavy metal limit test. Sixteenth Edition, 2011, pp. 27–9.
- [18] Notes of guidance for testing of cosmetic ingredients for their safety evaluation. The Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for Consumers, SCCS/1501/12
- [19] CTFA, Determination of adequacy of preservation of cosmetic and toiletry formulations, 1973
- [20] CTFA, Microbiological limit guidelines for cosmetic and toiletries, 1973
- [21] CTFA, Microbial quality management, 1990
- [22] ISO/TR 17276, Cosmetics — Analytical approach for screening and quantification methods for heavy metals in cosmetics