NORME INTERNATIONALE

ISO 13212

Troisième édition
2014-09-01

Optique ophtalmique — Produits d'entretien pour lentilles de contact — Lignes directrices pour la détermination de la durée de conservation

Ophthalmic optics — Contact lens care products — Guidelines for determination of shelf-life

Numéro de référence
ISO 13212:2014(F)

© ISO 2014



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

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
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
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 générales **1**

5 Détermination de la stabilité du produit fini **2**

5.1 Objectif 2
5.2 Méthodes d'essai 2
5.3 Description du produit soumis à essai 3
5.4 Caractéristiques 4
5.5 Méthodes d'évaluation 5
5.6 Présentation des résultats 5
5.7 Discussion, interprétation et conclusions 5
5.8 Stabilité en cours de production 6

Annexe A (informative) **Exemple de plan d'essai de stabilité du produit fini destiné à l'entretien des lentilles de contact** **7**

Bibliographie **8**

© ISO 2014 – 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 (CEI) 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/CEI, 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/CEI, 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/patents).

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: Foreword - Supplementary information

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 13212:2011), qui a fait l'objet d'une révision technique.

 © ISO 2014 – Tous droits réservés

Introduction

Les essais de stabilité des produits d'entretien pour lentilles de contact ont pour but d'obtenir suffisamment d'informations pour permettre au fabricant d'établir une durée de conservation appropriée et d'identifier toutes conditions de stockage particulières devant être mentionnées sur l'étiquette du produit.

La qualité d'un produit d'entretien pour lentilles de contact est déterminée par sa teneur en principe(s) actif(s), sa pureté et ses propriétés physico-chimiques et microbiologiques. Il est important de tenir compte des possibilités d'interaction entre le récipient/dispositif de fermeture et le contenu.

Les études relatives à la stabilité sont destinées à déterminer la manière dont la qualité d'un produit varie en fonction du temps et sous l'influence d'un ensemble de facteurs liés à l'environnement.

Sur la base des informations obtenues, il est possible de recommander des conditions de stockage qui garantiront une qualité constante du produit en matière de sécurité, de performances et d'acceptabilité pendant la durée de conservation proposée.

La conception des études de stabilité du produit fini portant sur un produit d'entretien donné est fondée sur les connaissances acquises à partir des essais menés sur les principes actifs et des études effectuées en matière de développement.

© ISO 2014 – Tous droits réservés

Optique ophtalmique — Produits d'entretien pour lentilles de contact — Lignes directrices pour la détermination de la durée de conservation

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fournit des directives de conception des études de stabilité à utiliser pour réunir des informations permettant de déterminer la durée de conservation des produits d'entretien pour lentilles de contact.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux études destinées à fournir des informations permettant d'établir la stabilité après première ouverture (c'est-à-dire la durée d'utilisation après ouverture) des produits d'entretien pour lentilles de contact.

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 14729, *Optique ophtalmique — Produits d'entretien des lentilles de contact — Exigences microbiologiques et méthodes d'essai des produits et protocoles d'entretien des lentilles de contact*

ISO 14730, *Optique ophtalmique — Produits d'entretien des lentilles de contact — Essais de l'efficacité de conservation antimicrobienne et lignes directrices pour la détermination de la durée d'utilisation après première ouverture*

ISO 18369-1, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Partie 1: Vocabulaire, système de classification et recommandations pour l'étiquetage des spécifications.*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 18369-1 s'appliquent.

4 Exigences générales

4.1 La durée de conservation spécifiée pour le produit d'entretien des lentilles de contact doit être fondée sur l'évaluation des résultats des essais de stabilité.

4.2 Des méthodes d'analyse validées et donnant une indication de la stabilité doivent être utilisées pour les essais des principes actifs. La validation comporte, sans s'y limiter, la capacité de faire la différence entre le principe actif et ses produits de dégradation. Les méthodes d'essai appliquées doivent être décrites de façon détaillée.

© ISO 2014 – Tous droits réservés