

NORME
INTERNATIONALE

ISO
10340

Première édition
1995-08-01

**Optique et instruments d'optique —
Lentilles de contact — Méthode pour la
détermination des substances extractibles**

iTeh STANDARD PREVIEW

*(Optics and optical instruments) — Contact lenses — Method for
determining the extractable substances*

ISO 10340:1995

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/sist/e88788a7-459a-4f1e-a984-24bd5976e3f6/iso-10340-1995>



Numéro de référence
ISO 10340:1995(F)

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 projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 10340 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments optalmiques*.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e88788a7-459a-4fle-a984-4e9909000000>

L'annexe A de la présente Norme internationale est donnée uniquement à titre d'information.

© ISO 1995

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Méthode pour la détermination des substances extractibles

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale prescrit une méthode d'analyse quantitative des substances extractibles obtenues à partir de lentilles de contact par extraction avec différents solvants dans l'appareil de Soxhlet.

2 Référence normative

La norme suivante contient des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, l'édition indiquée était en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer l'édition la plus récente de la norme indiquée ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 3696:1987, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*.

3 Principe

Les lentilles de contact sont soumises à une extraction par différents solvants dans l'appareil de Soxhlet. Elles sont séchées jusqu'à masse constante. La différence entre la masse sèche initiale et la masse sèche après extraction détermine la quantité de substances extractibles.

NOTES

1 La méthode d'extraction prescrite dans la présente Norme internationale utilise un appareil de Soxhlet classi-

que. Toutefois, elle décrit les précautions particulières à prendre pour manipuler les lentilles de contact et contient un guide de sélection des différents solvants pouvant être utilisés. L'extraction est conduite avec de l'eau et au moins un solvant organique approprié. Le choix du (des) solvant(s) organique(s) devrait compte de l'action du solvant sur la matrice du matériau. Dans le cas idéal, le contact avec le solvant ne devrait entraîner ni gonflement ni décomposition du matériau constituant. Toutefois, pour la mise au point de nouveaux matériaux constituant, l'utilisation de solvants entraînant un gonflement réversible du matériau peut fournir des informations utiles sur la possibilité d'une extraction à long terme.

2 Il est particulièrement utile de connaître la quantité et la nature des substances extractibles contenues dans les lentilles lors de l'évaluation de nouveaux matériaux constituant et de l'établissement du programme d'examen préclinique ultérieur. On peut analyser les substances extraites des lentilles de contact par différentes méthodes (chromatographie, spectrophotométrie, analyse par voie humide) afin d'identifier les résidus de monomères, agents de réticulation et catalyseurs qui ont été employés lors du processus de polymérisation.

3 Il est recommandé au laboratoire qui conduit l'essai de se conformer au «Code de bonne pratique de laboratoire d'essai des produits chimiques» de l'OCDE, et de signaler dans le rapport d'essai toute divergence par rapport à ce code.

4 Réactifs

4.1 Eau, distillée ou déionisée de qualité 3 selon l'ISO 3696.

4.2 Solvant organique, de qualité analytique (voir tableau 1).

Tableau 1 — Guide de sélection des solvants à utiliser pour l'extraction des lentilles de contact

Matériau	Solvant	Correspond à
Hydrogels	Eau (distillée ou déionisée) <i>n</i> -Hexane Éthanol ou méthanol Dichlorométhane ou chloroforme	Extraction douce (simulant l'extraction intraoculaire) Extraction douce (solvant non polaire) Extraction de la majorité des substances non réticulées (mais gonflement et parfois décomposition du matériau) Extraction de toutes les substances non réticulées (mais gonflement et parfois décomposition du matériau)
Élastomères durs et GP (rigides) et élastomères silicone	Eau (distillée ou déionisée) <i>n</i> -Hexane Dichlorométhane ou chloroforme	Extraction douce (simulant l'extraction intraoculaire) Extraction douce (solvant non polaire) Extraction de toutes les substances non réticulées (mais gonflement et parfois décomposition du matériau)

4.3 Régulateurs d'ébullition, de qualité pour laboratoire.

4.4 Déshydratant actif,

NOTE 4 Le choix d'un déshydratant adapté dépendra des caractéristiques du matériau étudié.

5 Appareillage

5.1 Appareil pour extraction de Soxhlet, comportant un ballon à fond rond d'une capacité de 100 ml, un extracteur de Soxhlet de 30 ml et un réfrigérant en verre borosilicaté (voir figure 1).

5.2 Chauffe-ballon.

5.3 Cartouche à extraction, en acier inoxydable poreux, verre fritté, papier ou équivalent, avec bouchon en laine de verre ou système de fermeture approprié.

5.4 Étuve sous vide, ou autre appareil de dessiccation approprié.

5.5 Balance analytique, permettant de peser avec une précision de 0,1 mg.

6 Échantillons pour essai

6.1 Les échantillons pour essai doivent être représentatifs du produit fini. Ils doivent se présenter sous forme de lentilles de contact finies, ayant été prépa-

rées et finies de la même manière que celles obtenues par le procédé normal de fabrication.

Les lentilles doivent être stérilisées si ce traitement fait partie du processus normal.

6.2 Choisir un nombre de lentilles suffisant pour que la masse sèche totale avant extraction soit égale ou supérieure à 200 mg.

6.3 Pour les lentilles hydrophiles, l'hydratation et l'extraction initiales doivent être conduites de la même manière qu'au cours du processus de fabrication normal (voir note 7). La composition de la solution doit être indiquée dans le rapport d'essai.

NOTE 5 Si l'hydratation a été menée correctement, l'extraction à l'eau selon cette méthode d'essai ne devrait normalement mettre en évidence que les sels inorganiques issus de la solution d'hydratation. La présente Norme internationale peut donc servir aux contrôles de la qualité en cours de production et à la mise au point de nouveaux matériaux.

7 Mode opératoire

7.1 Sécher les lentilles jusqu'à masse constante à $60\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$, de préférence sous vide.

Avant d'effectuer la pesée, laisser refroidir les lentilles sous vide jusqu'à la température ambiante, ou, si cela est impossible, les retirer de l'étuve et les laisser refroidir dans un récipient fermé, au-dessus d'un déshydratant actif.

7.2 Vérifier que l'on dispose pour l'extraction d'une masse sèche de 200 mg au moins.

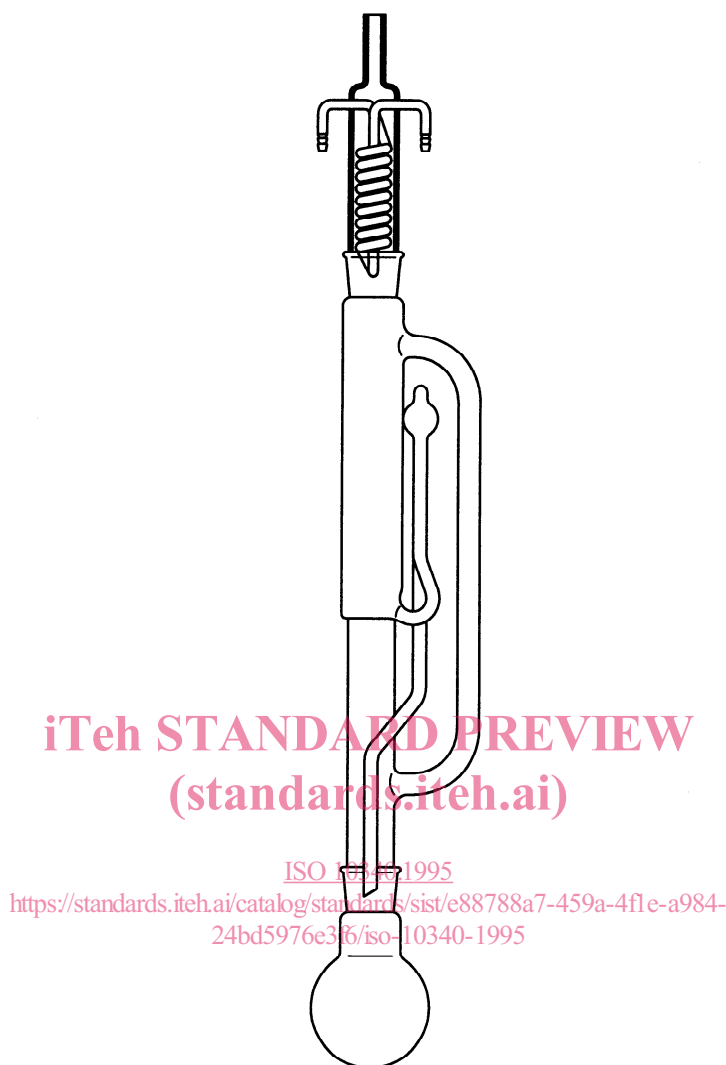


Figure 1 — Appareil d'extraction

7.3 Peser les lentilles déshydratées à 0,1 mg près et noter la masse (m_1).

7.4 Placer les lentilles dans la cartouche d'extraction, et, si nécessaire, introduire un régulateur d'ébullition dans le ballon. Remplir celui-ci de solvant (voir tableau 1) jusqu'à 70 % de sa hauteur environ. Placer la cartouche dans l'extracteur de Soxhlet et assembler le ballon, l'extracteur de Soxhlet et le réfrigérant au-dessus du chauffe-ballon.

NOTE 6 Si le solvant utilisé est très volatil ou inflammable, il convient de placer l'appareillage sous hotte fermée.

7.5 Procéder à l'extraction pendant au moins 4 h.

7.6 Laisser refroidir le solvant jusqu'à la température ambiante avant de retirer les lentilles de la cartouche d'extraction. Sécher les lentilles jusqu'à masse constante comme décrit en 7.1.

7.7 Peser les lentilles à 0,1 mg près et noter la masse (m_2).

NOTE 7 Les lentilles hydrophiles sont généralement fournies hydratées et placées dans une solution contenant des sels inorganiques. Si l'essai porte sur ce type de lentilles, il convient d'utiliser des lentilles fournies dans une solution de composition connue. Ceci permet, lors de l'extraction à l'eau, de tenir compte de la contribution dans le résultat obtenu des sels inorganiques contenus dans le milieu d'hydratation. Pour pouvoir déterminer avec exactitude la correction à appliquer au résultat calculé, il est nécessaire de connaître ou de mesurer la teneur en eau des lentilles

selon la méthode de l'ISO 10339. Une autre méthode possible consiste à amener les lentilles à l'équilibre en les plaçant dans de l'eau (renouvelée au moins deux fois) pendant 24 h et à température ambiante avant de commencer l'essai.

8 Expression des résultats

Calculer la quantité de substances extraites, en pourcentage, d'après la formule

$$\% \text{ de substances extraites} = \frac{m_1 - m_2}{m_1} \times 100$$

où

m_1 est la masse, en grammes, des lentilles avant extraction;

m_2 est la masse, en grammes, des lentilles après extraction.

- a) référence à la présente Norme internationale, c'est-à-dire ISO 10340;
- b) quantité de substances extraites des lentilles, en pourcentage;
- c) identification du lot de lentilles étudiées, y compris le type de matériau constituant;
- d) nombre et masse des lentilles soumises à l'extraction;
- e) nature et pureté du solvant utilisé pour l'extraction;
- f) si l'essai porte sur des lentilles hydrophiles, composition de la solution d'hydratation initiale, ainsi qu'une mention indiquant si le pourcentage de substances soumises à l'extraction indiqué a été corrigé en fonction de la teneur en sels de la solution d'hydratation, ou si les lentilles ont été amenées à l'équilibre avant le début de l'essai;
- g) nom du laboratoire ayant conduit l'essai, date de l'essai et signature autorisée.

9 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit contenir au moins les informations suivantes:

iTech STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10340:1995](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e88788a7-459a-4fle-a984-24bd5976e3f6/iso-10340-1995)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e88788a7-459a-4fle-a984-24bd5976e3f6/iso-10340-1995>

Annexe A (informative)

Bibliographie

- [1] ISO 10339:—¹⁾, *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Détermination de la teneur en eau des lentilles souples*.
- [2] Directives OCDE pour le «Code de bonne pratique de laboratoire d'essai des produits chimiques» (OCDE, Paris 1982).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10340:1995

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e88788a7-459a-4fle-a984-24bd5976e3f6/iso-10340-1995>

1) À publier.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10340:1995

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e88788a7-459a-4f1e-a984-24bd5976e3f6/iso-10340-1995>

ICS 11.040.70

Descripteurs: optique, matériel d'optique, matériel ophtalmique, lentille de contact, essai, détermination, substance extractible.

Prix basé sur 5 pages
