

NORME
INTERNATIONALE

ISO
10344

Première édition
1996-09-01

**Optique et instruments d'optique —
Lentilles de contact — Solution saline pour
les essais des lentilles de contact**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

*Optics and optical instruments — Contact lenses — Saline solution for
contact lens testing*

ISO 10344:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b45621c-d7b6-4ce2-9805-800078477024/iso-10344-1996>



Numéro de référence
ISO 10344:1996(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 10344 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, (sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*).

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10344:1996
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0645621c-d7b6-4ce2-9805-800078477024/iso-10344-1996>

© ISO 1996

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 — Solution saline pour les essais des lentilles de contact

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale prescrit une solution saline à utiliser lors de la mise en œuvre de méthodes d'essai de référence visant à déterminer les caractéristiques dimensionnelles, physiques, chimiques et biologiques des lentilles de contact et des matériaux des lentilles de contact.

La solution prescrite peut servir à équilibrer avant essai une lentille de contact ou le matériau d'une lentille de contact, et également à immerger l'échantillon pendant l'essai.

La solution prescrite n'est pas destinée au conditionnement de lentilles de contact finies, mais est similaire à de nombreuses solutions de ce type disponibles dans le commerce.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent 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, les éditions indiquées étaient 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 les éditions les plus récentes des normes indiquées 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*.

ISO 8320:1986, *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Vocabulaire et symboles*.

3 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions données dans l'ISO 8320 s'appliquent.

4 Prescriptions

4.1 Généralités

La solution saline étalon doit être une solution tamponnée de phosphates. Son pH doit être de $7,4 \pm 0,1$ et son osmolarité nominale de 310 mOsm/kg.

4.2 Composants

La solution saline étalon doit être préparée avec des sels de phosphate de sodium hydratés conformes aux exigences des monographies des pharmacopées officielles en cours, telles que la Pharmacopée américaine (USP), la Pharmacopée européenne (Ph Eur) ou diverses pharmacopées nationales. La phase liquide est de l'eau conforme à l'ISO 3696:1987, qualité 3 ou tout autre grade normalisé de pureté supérieure. L'eau doit être fraîchement préparée ou stérilisée dans les 24 h suivant la préparation de la solution étalon.

4.3 Formule en molarités

Les concentrations molaires suivantes doivent être applicables à la solution finie.

- chlorure de sodium (NaCl) $1,420 \times 10^{-1}$ M
- dihydrogénophosphate de sodium (NaH_2PO_4) $3,384 \times 10^{-3}$ M
- hydrogénophosphate disodique (Na_2HPO_4) $1,673 \times 10^{-2}$ M

4.4 Exemple de formule utilisant des substances USP

- chlorure de sodium USP (NaCl) 8,300 g
- dihydrogénophosphate de sodium monohydraté USP ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$) 0,467 g
- hydrogénophosphate disodique heptahydraté USP ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$) 4,486 g
- eau conforme à l'ISO 3696:1987, qualité 3 (H_2O) qs 1 000 ml

4.5 Exemple de formule utilisant des substances Ph Eur

- NATRII CHLORIDUM Ph Eur (NaCl) 8,300 g
- NATRII DIHYDROGENOPHOSPHAS DIHYDRICUS Ph Eur ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 0,528 g
- DINATRII PHOSPHAS DODECAHYDRICUS Ph Eur ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$) 5,993 g
- eau conforme à l'ISO 3696:1987, qualité 3 (H_2O) qs 1 000 ml

4.6 Exemple de formule utilisant des substances anhydres

NOTE 1 Toutes ces substances n'appartenant pas à la pharmacopée, cet exemple est donné à titre informatif uniquement.

- NaCl 8,300 g
- NaH_2PO_4 0,406 g
- Na_2HPO_4 2,376 g
- H_2O qs 1 000 ml

5 Mode opératoire de préparation

5.1 Généralités

Étant donné que le nombre de molécules d'eau d'hydratation des phosphates de sodium hydratés peut varier en fonction du type et de la période d'exposition à l'atmosphère, ce qui affecte leur formule massique, il

se peut que les formules données de 4.4 à 4.6 n'atteignent pas la molarité requise et donc le pH de $7,4 \pm 0,1$. Dans ce sens, la solution saline n'est pas une solution «étalon» tant que des mesures n'ont pas été prises pour la corriger à l'aide d'un pH-mètre normalisé et de solutions d'étalonnage de référence normalisées (par exemple BS 1647 et BS 3145). Pour corriger la solution, il convient d'ajouter après dissolution des composants dans l'eau soit de l'acide orthophosphorique aqueux (par exemple 5 M), soit de l'hydroxyde de sodium aqueux (par exemple 5 M). Seule une légère correction (moins de 1 ml/l) est normale.

5.2 Préparation de la solution

Les trois composants sont ajoutés successivement à 70 % de l'eau (700 ml dans les exemples donnés de 4.4 à 4.6). S'assurer de leur complète dissolution par une agitation appropriée. Cette solution est contrôlée avec un pH-mètre normalisé étalonné et corrigée par adjonction de gouttes d'acide ou d'alcali (voir 5.1) jusqu'à obtention d'un pH de $7,4 \pm 0,1$. Diluer la solution corrigée avec de l'eau jusqu'à un volume de 1 000 ml, mélanger avec soin et contrôler de nouveau le pH. Si nécessaire, ajouter de l'acide ou de la base.

5.3 Conditionnement et étiquetage

Si la solution saline est destinée à être conservée, elle doit être conditionnée dans des récipients pouvant passer en autoclave, de préférence en verre neutre, et stérilisée selon un procédé validé. Leurs fermetures doivent être étanches à l'air.

L'étiquetage doit indiquer:

- une référence à la présente Norme internationale (c'est-à-dire l'ISO 10344);
- une description (par exemple solution saline étalon pour essais de lentilles de contact);
- la date de préparation.

Si la solution saline n'est pas destinée à être stockée, elle doit être utilisée dans les 24 h qui suivent sa préparation. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire de la passer à l'autoclave.

Annexe A
(informative)

Bibliographie

- [1] BS 1647: *pH measurement, Part 2:1984(1991), Specification for reference value standard solutions and operational reference standard solutions.*
- [2] BS 3145:1978(1993), *Specification for laboratory pH meters.*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10344:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b45621c-d7b6-4ce2-9805-800078477024/iso-10344-1996>

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10344:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b45621c-d7b6-4ce2-9805-800078477024/iso-10344-1996>

Page blanche

**iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**

ISO 10344:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b45621c-d7b6-4ce2-9805-800078477024/iso-10344-1996>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10344:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b45621c-d7b6-4ce2-9805-800078477024/iso-10344-1996>

ICS 11.040.70

Descripteurs: optique, matériel d'optique, matériel ophtalmique, lentille de contact, essai, conditions d'essai, emballage, étiquetage.

Prix basé sur 3 pages
