
**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**

iTeh STANDARD PREVIEW

*Ophthalmic optics — Contact lens care products — Antimicrobial
preservative efficacy testing and guidance on determining discard date*

ISO 14730:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4c477fca-03fd-4249-a720-884e4b4826ef/iso-14730-2000>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14730:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4c477fca-03fd-4249-a720-884e4b4826ef/iso-14730-2000>

© ISO 2000

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'ISO à l'adresse ci-après ou du 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.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

Page

| | |
|---|----|
| Avant-propos..... | iv |
| Introduction..... | v |
| 1 Domaine d'application | 1 |
| 2 Références normatives | 1 |
| 3 Termes et définitions | 2 |
| 4 Principe | 2 |
| 5 Méthodes d'essai | 2 |
| 5.1 Matériaux et réactifs | 2 |
| 5.2 Échantillons pour essai et maintenance de la culture | 3 |
| 5.3 Préparation de l'ensemencement microbien (inoculum) | 3 |
| 5.4 Méthode d'essai pour l'ensemencement de l'inoculum | 4 |
| 5.5 Contrôles | 5 |
| 5.6 Critères de performance | 6 |
| 5.7 Rapport d'essai | 6 |
| Annexe A (informative) Exemple de méthode de filtration par membrane | 7 |
| Annexe B (informative) Méthode I pour la durée d'utilisation après première ouverture | 9 |
| Annexe C (informative) Méthode II pour la durée d'utilisation après première ouverture | 12 |
| Annexe D (informative) Méthode III pour la durée d'utilisation après première ouverture | 16 |
| Annexe E (informative) Méthode IV pour la durée d'utilisation après première ouverture | 20 |
| Annexe F (informative) Organismes d'essai provenant d'autres collections de cultures | 23 |
| Bibliographie | 24 |

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale 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.

La Norme internationale ISO 14730 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Les annexes A à F de la présente Norme internationale sont données à titre d'information.

[ISO 14730:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4c477fca-03fd-4249-a720-884e4b4826ef/iso-14730-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4c477fca-03fd-4249-a720-884e4b4826ef/iso-14730-2000>

Introduction

Les produits d'entretien des lentilles de contact (PELC) sont utilisés avec des lentilles de contact. Ces produits permettent de rincer, de nettoyer, de désinfecter, d'entreposer, d'humidifier, d'aider au confort et de conditionner les lentilles de contact. Certains produits ont une seule fonction, d'autres ont de multiples fonctions.

En règle générale, les produits fabriqués en vue d'une utilisation avec des lentilles souples peuvent être utilisés avec des lentilles rigides perméables aux gaz (RPG) ou avec des lentilles polyméthylméthacrylates (PMMA), mais les produits utilisés spécifiquement avec les lentilles RPG ou PMMA ne conviennent généralement pas aux lentilles souples.

La plupart des PELC sont fabriqués sous forme de solutions et sont en général conditionnés et vendus en emballages multi-doses. Des produits secs sont vendus sous forme de comprimés ou de granulés et doivent être dissous dans un solvant approprié immédiatement avant utilisation.

Si la solution de produit d'entretien des lentilles de contact n'a pas en elle-même une activité antimicrobienne, il est possible d'ajouter un conservateur antimicrobien au produit pour inhiber la prolifération de micro-organismes pouvant être introduits à l'occasion de versements répétés pendant l'utilisation et le stockage qui suit. Tous les agents antimicrobiens présentent un risque de toxicité pour l'utilisateur. En vue d'une protection maximale de l'utilisateur, il convient que la concentration du conservateur soit telle qu'elle offre une activité de conservation adéquate pour une toxicité minimale.

Il existe des différences entre les préparations ophtalmiques et les produits d'entretien des lentilles de contact. Certaines de ces différences sont significatives par rapport à l'essai de l'efficacité de préservation. En règle générale, les préparations ophtalmiques sont conditionnées dans des emballages de faible volume, et sont utilisées pour de courtes périodes sur des yeux présentant des troubles fonctionnels. Les produits d'entretien des lentilles de contact sont distribués en doses plus grandes et sont utilisés sur des yeux sains avec des lentilles de contact sur une longue période. Les risques potentiels liés à l'entretien des lentilles de contact sont l'interaction solution/lentilles qui provoque une irritation oculaire et les risques de contamination de solution par l'utilisation répétée (quotidienne) du produit.

Par conséquent, lorsque les produits d'entretien des lentilles de contact sont formulés, le risque de réaction nuisible au patient dû aux lentilles et/ou à l'interaction avec la solution doit être pondéré par rapport aux bénéfices de sécurité dus à la maintenance de l'activité antimicrobienne de la solution.

La présente Norme internationale spécifie la méthode d'essai et les critères de performance applicables à l'efficacité de la conservation. Elle a été adaptée à partir des Pharmacopées qui donnent une limite de temps de 28 jours dans leur méthode d'essai. Les annexes informatives donnent quatre exemples de méthodes d'essai de l'efficacité de conservation développées par des fabricants de produits d'entretien des lentilles de contact afin de présenter l'efficacité de conservation des produits dont les dates d'utilisation après première ouverture sont supérieures à 28 jours.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14730:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4c477fca-03fd-4249-a720-884e4b4826ef/iso-14730-2000>

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

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie une méthode à suivre pour évaluer l'activité de conservation antimicrobienne de tous les produits d'entretien des lentilles de contact conservés en emballages multi-doses et fournit des lignes directrices sur les méthodes à utiliser pour la détermination de la durée d'utilisation après première ouverture, en annexes informatives.

Le présent essai est applicable pour une durée d'utilisation après première ouverture allant jusqu'à 28 jours.

L'essai ne s'applique pas aux produits stériles emballés en doses unitaires destinées à un usage unique ni aux emballages multi-doses constituant des barrières physiques à la contamination microbienne (exemple : emballages aérosol).

NOTE 1 Les principes de l'essai peuvent être utilisés pour étendre la durée d'utilisation au-delà de 28 jours. Voir les annexes B, C, D et E.

NOTE 2 L'usage d'inoculum multiples ou mixtes et/ou l'inclusion de lentilles de contact ou d'autres charges organiques peut modifier l'activité antimicrobienne apparente d'un produit particulier. L'évaluation de ces variables, associée à l'essai sur une large gamme de micro-organismes et l'essai d'échantillons provenant de doses utilisées partiellement peuvent être intéressants pour développer un produit d'entretien des lentilles de contact, mais ne font pas partie du domaine d'application de la présente Norme internationale.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 8320-2:—¹⁾, *Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact — Vocabulaire — Partie 2 : Produits d'entretien.*

ISO 14534:1997, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact — Prescriptions fondamentales.*

1) À publier.

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions donnés dans l'ISO 8320-2 s'appliquent.

4 Principe

4.1 L'essai consiste à contaminer la préparation avec un inoculum microbien défini et convenable au début de l'essai, puis à nouveau au 14^{ème} jour. Les préparations inoculées sont conservées à une température donnée. Des échantillons des préparations inoculées sont prélevés à intervalles donnés, et sont mis en culture pour déterminer les organismes viables. L'aptitude du produit à empêcher toute nouvelle prolifération est confirmée par le dénombrement des organismes viables sur des durées prolongées.

4.2 Le titre de l'inoculum microbien retenu pour cet essai n'est pas censé être représentatif de la contamination probable en pratique, mais permet plutôt d'obtenir des informations chiffrées à partir desquelles l'estimation du taux et de l'importance de la perte de viabilité peut être déterminée.

4.3 Les propriétés de conservation antimicrobienne du produit sont adéquates si, dans les conditions de l'essai, il existe une réduction significative des bactéries et aucune augmentation des levures et des moisissures dans la préparation inoculée après le temps indiqué et à la température prescrite. Les critères de performance figurent en 5.6.

4.4 Il convient de prendre des mesures appropriées pour inactiver ou éliminer les agents antimicrobiens pendant la culture et le dénombrement des micro-organismes survivants. L'efficacité de ces mesures doit être validée.

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5 Méthodes d'essai

5.1 Matériaux et réactifs

ISO 14730:2000
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4c477fca-03fd-4249-a720-884e4b4826ef/iso-14730-2000>

5.1.1 Organisme d'essai.

Les souches énumérées au Tableau 1 doivent être utilisées.

NOTE Les organismes d'essai provenant d'autres collections de cultures pouvant être utilisés figurent à l'annexe F.

Tableau 1 — Organismes d'essai

| | |
|-------------------------------|------------|
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC 9027 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | ATCC 6538 |
| <i>Escherichia coli</i> | ATCC 8739 |
| <i>Candida albicans</i> | ATCC 10231 |
| <i>Aspergillus niger</i> | ATCC 16404 |

5.1.2 Milieux de culture et réactifs.

5.1.2.1 Gélose tryptone soja (TSA).

5.1.2.2 Gélose Sabouraud (SDA).

5.1.2.3 **Solution saline tamponnée au phosphate Dulbecco**, sans chlorure de calcium ni chlorure de magnésium (DPBS) : 200 mg/l de KCl, 200 mg/l de KH₂PO₄, 8 000 mg/l de NaCl et 2 160 mg/l de Na₂HPO₄·7H₂O ou autre diluant approprié.

5.1.2.4 Solution saline tamponnée au phosphate Dulbecco, plus 0,05 % (en masse volumique) de polysorbate 80 (DPBST) ou autre diluant approprié.

5.1.2.5 Milieux/agents neutralisants validés, comme spécifié, par exemple bouillon neutralisant Dey-Engley (DEB) et le bouillon Lethéen.

5.1.3 Appareillage d'essai

L'équipement normal de laboratoire suivant est nécessaire: pipettes, compresse, tubes, boîtes de Pétri (90 mm à 100 mm × 20 mm) stériles, etc. et des appareils appropriés pour la détermination spectrophotométrique de la densité des cellules, pour le dénombrement des colonies et pour la centrifugation.

5.2 Échantillons pour essai et maintenance de la culture

Le produit à soumettre à l'essai doit être représentatif du produit à commercialiser. Il convient de prélever les parties aliquotes directement dans l'emballage final immédiatement avant l'essai.

Trois lots de produits doivent être soumis à l'essai. Chaque lot de produit doit être soumis à l'essai avec des contaminants distincts pour chaque organisme à inoculer.

Maintenir les cultures d'essai selon les recommandations du centre de collection dont elles sont issues.

Les cultures ne devraient pas être repiquées plus de 5 fois à partir du stock provenant de la collection (ATCC, NCIB, NCTC, NCPF ou autres, voir annexe F). Chaque repiquage est une sous-culture du repiquage précédent.

5.3 Préparation de l'ensemencement microbien (inoculum)

Chaque organisme d'essai est mis en culture sur de la gélose dans les conditions énoncées au Tableau 2.

Tableau 2 — Milieux et conditions d'incubation pour la prolifération des organismes d'ensemencement

| Organisme | Milieu | Température °C | Durée d'incubation |
|----------------------|--------|-------------------|--------------------|
| <i>P. aeruginosa</i> | TSA | 30-35 | 18-24 h |
| <i>S. aureus</i> | TSA | 30-35 | 18-24 h |
| <i>E. coli</i> | TSA | 30-35 | 18-24 h |
| <i>C. albicans</i> | SDA | 20-25 | 42-48 h |
| | | 30-35 | 18-24 h |
| <i>A. niger</i> | SDA | 20-25 | 7 jours à 10 jours |

Utiliser un DPBST stérile ou un diluant approprié pour collecter chaque culture. Laver le milieu de culture, le transférer dans un godet adéquat et agiter. Filtrer les suspensions de spores à travers de la laine de verre stérile, de la mousseline ou de la gaze pour enlever les fragments d'hyphal.

Après la collecte, les organismes mis en culture peuvent être lavés par centrifugation. Les bactéries en suspension peuvent être filtrées pour produire une unique dispersion de cellules (par exemple granulométrie des pores de 3 µm à 5 µm). Ajuster ensuite toutes les suspensions de cellules d'ensemencement avec du DPBST ou un autre diluant approprié à une concentration comprise entre 1×10^7 ufc/ml et 1×10^8 ufc/ml. Estimer la concentration approximative en cellules de chaque suspension en mesurant la turbidité de la suspension ou de la dilution de la suspension à l'aide d'un spectrophotomètre. La concentration réelle des unités formant colonie par ml doit être déterminée pour chaque suspension, par exemple par la méthode du dénombrement de boîtes, au moment de l'essai.

En utilisant la centrifugation, il convient de réaliser chaque centrifugation entre 20 °C et 25 °C pour une durée qui ne dépasse pas l'équivalent de 10 min à 4 000 *g* ou moins.

Utiliser les suspensions de cellules de levures et de bactéries le jour de leur préparation.

NOTE 1 Il se peut que des durées de centrifugation supérieures soient nécessaires à des vitesses inférieures.

NOTE 2 Les suspensions de spores peuvent être utilisées jusqu'à sept jours après la préparation, si elles sont conservées au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

5.4 Méthode d'essai pour l'ensemencement de l'inoculum

5.4.1 Préparer un ou plusieurs tubes (pour chaque lot utilisé) contenant un minimum de 10 ml de solution d'essai par organisme à inoculer.

NOTE Des tubes échantillons sont utilisés de préférence à des boîtes à lentilles pour permettre une exécution technique efficace de l'essai. Du fait d'incompatibilités qui peuvent exister entre la composition de la solution et les matériaux des tubes, il convient d'utiliser des tubes d'un matériau utilisé, qui soient compatibles avec la composition de la solution d'essai.

Inoculer le tube échantillon de produit soumis à l'essai avec une suspension d'organismes d'essai suffisante pour obtenir un dénombrement final compris entre $1,0 \times 10^5$ ufc/ml et $1,0 \times 10^6$ ufc/ml. S'assurer que le volume de l'inoculum ne dépasse pas 1 % du volume échantillon. Réaliser une dispersion complète de l'inoculum par un mélange approprié.

5.4.2 Entreposer le produit inoculé entre 20 °C et 25 °C. La température doit être contrôlée à l'aide d'un dispositif étalonné et être indiquée dans le rapport d'essai.

Si le produit est sensible à la lumière, il convient de le protéger pendant la durée de l'essai.

5.4.3 Prélever des échantillons de 1,0 ml du produit inoculé pour dénombrer les cellules viables à 7 jours et 14 jours.

5.4.4 Après avoir prélevé l'échantillon à 14 jours, chaque produit est réensemencé comme en 5.4.1 à l'aide d'un inoculum dont la concentration est comprise entre $1,0 \times 10^4$ ufc/ml et $1,0 \times 10^5$ ufc/ml.

5.4.5 Prélever des échantillons de 1,0 ml du produit inoculé pour dénombrer les cellules viables à 21 jours et 28 jours.

5.4.6 Diluer les échantillons prélevés (1 ml) aux intervalles spécifiés, en réalisant une série adéquate de dilutions décimales dans un milieu neutralisant validé. Bien mélanger la suspension en l'agitant vigoureusement et laisser reposer pour permettre une neutralisation intégrale. Les conditions de la neutralisation doivent être basées sur l'essai de contrôle du milieu de récupération (voir 5.5.2).

Si un agent antimicrobien de la formulation ne peut pas être inactivé ou neutralisé de manière adéquate, l'éliminer en utilisant une méthode de filtration par membrane appropriée (voir annexe A).

5.4.7 Procéder au dénombrement des organismes viables dans chacune des dilutions en triple (sauf spécification contraire) en utilisant des boîtes de milieu de récupération approprié (par exemple TSA pour les bactéries et SDA pour la moisissure et la levure).

Si une filtration par membrane a été utilisée pour éliminer ou neutraliser les agents antimicrobiens, mettre en culture les membranes sur ces milieux le cas échéant.

Si la méthode en inclusion est utilisée, conserver la gélose des boîtes à une température inférieure à 50 °C avant la distribution.

NOTE Les milieux de gélose utilisés pour le dénombrement peuvent également contenir des inactivateurs ou des neutralisants antimicrobiens, si nécessaire.

5.4.8 Incuber les boîtes de dénombrement des bactéries entre 30 °C et 35 °C. Incuber les boîtes de dénombrement de levures entre 20 °C et 25 °C ou entre 30 °C et 35 °C. Incuber les boîtes de dénombrement de moisissures entre 20 °C et 25 °C. Les durées d'incubation minimales doivent être fondées sur l'essai de contrôle du milieu de récupération (voir 5.5.2). Noter le nombre d'ufc observées dans les boîtes dénombrables.

Il convient d'examiner périodiquement les boîtes pendant l'incubation afin d'empêcher que les boîtes ne deviennent incomptables en raison d'une surcroissance.

5.4.9 Déterminer le nombre moyen d'unités formant colonie (ufc) sur les boîtes dénombrables. Calculer la réduction microbienne aux intervalles spécifiés.

NOTE Ne sont comptables que les boîtes contenant entre 30 et 300 ufc/boîte pour les bactéries et les levures et entre 8 et 80 ufc/boîte pour les moisissures, sauf si les colonies ne sont observées que sur les boîtes de dilution 10^0 ou 10^{-1} .

5.4.10 L'absence de micro-organismes doit être documentée, c'est-à-dire en enregistrant «O» ou «NR» (pas de récupération) pour toutes les dilutions d'un échantillon prélevé à un intervalle de temps donné unique qui ont zéro colonie.

5.4.11 Le titre des survivants est calculé à chaque intervalle de temps. Le titre des organismes viables après le réensemencement au 14^{ème} jour correspond à la somme du titre de l'inoculum réensemencé et du titre des survivants au 14^{ème} jour.

5.5 Contrôles

5.5.1 Contrôles de l'inoculum

Les titres initiaux de l'inoculum et les titres de l'inoculum réensemencé sont déterminés en diluant un volume identique de l'échantillon de l'inoculum dans le même volume d'un diluant approprié utilisé en 5.4.1. Le dénombrement des colonies doit montrer que l'inoculum contient entre $1,0 \times 10^5$ ufc/ml et $1,0 \times 10^6$ ufc/ml pour l'inoculum initial ou entre $1,0 \times 10^4$ ufc/ml et $1,0 \times 10^5$ ufc/ml pour le réensemencement, le volume de l'inoculum n'excédant pas 1 % du volume d'échantillon. S'assurer de la dispersion de l'inoculum par un mélange adéquat. Évaluer cet échantillon de contrôle en ufc/ml au début de l'essai afin de démontrer l'adéquation du milieu utilisé à la croissance de l'organisme d'essai, et d'obtenir une estimation de la concentration initiale de l'inoculum. Placer la partie aliquote de chaque tube sur les boîtes de gélose de récupération (sauf spécification contraire).

5.5.2 Contrôle du milieu de récupération

Procéder à une dilution à 1:10 du produit conservé dans le bouillon neutralisant validé (1 ml dans 9 ml) et agiter. Laisser reposer pour terminer la neutralisation. Préparer un second tube de contrôle avec 10 ml d'un diluant adapté (par exemple le DPBST). Inoculer les tubes pour obtenir un titre en micro-organisme compris entre 10 ufc et 100 ufc par boîte. Incuber pendant une durée appropriée à température ambiante. Distribuer la partie aliquote de chaque tube sur les boîtes de récupération de gélose en triple exemplaire (sauf spécification contraire).

Incuber les boîtes de dénombrement des bactéries à une température comprise entre 30 °C et 35 °C. Incuber les boîtes de dénombrement des levures à une température comprise entre 20 °C et 25 °C ou entre 30 °C et 35 °C. Incuber les boîtes de dénombrement des moisissures entre 20 °C et 25 °C. Déterminer les durées d'incubation minimales permettant la récupération optimale de bactéries, levures et moisissures.

Vérifier que le dénombrement du bouillon neutralisant est égal ou supérieur à 50 % de la récupération dans le second tube de contrôle. Procéder à ce contrôle pour chaque organisme d'ensemencement.

Si une dilution supérieure à 1:10 est nécessaire pour la neutralisation, il convient d'utiliser la filtration sur membrane.

Valider la neutralisation du produit avec chaque organisme d'ensemencement initialement, et lorsque nécessaire.

5.6 Critères de performance

5.6.1 Généralités

Les produits doivent être capables de satisfaire aux critères tout au long de leur durée de conservation indiquée sur l'emballage et jusqu'à leur date limite d'utilisation après ouverture.

La satisfaction aux critères indiqués en 5.6.2 et 5.6.3 doit justifier une période de 28 jours après ouverture (durée d'utilisation après première ouverture).

NOTE Se référer aux annexes B, C, D et E pour les méthodes suggérées, si une date de péremption supérieure à 28 jours est souhaitée.

5.6.2 Bactéries

Le nombre de chaque organisme d'ensemencement récupéré par ml doit être ramené à une valeur moyenne supérieure ou égale à 3,0 logs à 14 jours. Après le réensemencement à 14 jours, la concentration de chaque organisme d'ensemencement doit être de nouveau ramenée à une valeur moyenne de 3,0 logs à 28 jours au minimum.

5.6.3 Moisissures et levures

Le nombre de chaque organisme d'ensemencement récupéré par ml doit rester égal ou inférieur aux concentrations initiales (avec une tolérance d'erreur expérimentale de $\pm 0,5$ logs) pendant 14 jours. À 28 jours, la concentration de chaque organisme d'ensemencement par ml doit rester égale ou inférieure aux concentrations (avec une tolérance d'erreur expérimentale de $\pm 0,5$ logs) de chaque organisme d'ensemencement après le réensemencement.

5.7 Rapport d'essai

ISO 14730:2000

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4c477fca-03fd-4249-a720-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4c477fca-03fd-4249-a720-884c4b4826ef/iso-14730-2000)

Le rapport d'essai doit comporter les éléments suivants :

- a) le titre de la présente Norme internationale ;
- b) l'identification du produit, y compris le nom du produit, le numéro de lot, la date de péremption, le fabricant, les conditions d'entreposage et la ou les substance(s) active(s) et leur(s) concentration(s) (si disponibles) ;
- c) le ou les nom(s) du ou des opérateur(s) ;
- d) les écarts par rapport au protocole ;
- e) la date et la durée d'incubation ;
- f) la durée de stockage du produit inoculé ;
- g) les résultats obtenus, incluant le nombre d'organismes récupérés à chaque point.