

---

---

**Optique ophtalmique — Lentilles de  
contact — Détermination de la durée de  
conservation**

*Ophthalmic optics — Contact lenses — Determination of shelf-life*

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

ISO 11987:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bbc673ad-1465-418d-949d-7dd20303653a/iso-11987-1997>



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 11987 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 à la présente Norme internationale est donnée uniquement à titre d'information.

ITEH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 11987:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bbc673ad-1465-418d-949d-7dd20303653a/iso-11987-1997)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bbc673ad-1465-418d-949d-7dd20303653a/iso-11987-1997>

© ISO 1997

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  
Internet central@iso.ch  
X.400 c=ch; a=400net; p=iso; o=isocs; s=central

**Avant-propos**

## Introduction

Les essais contenus dans la présente Norme internationale sont destinés à obtenir des informations permettant de faire des propositions quant à la durée de conservation des lentilles de contact, et de recommander des conditions de stockage. Toutefois, en termes pratiques, c'est la stabilité du matériau servant de base aux lentilles de contact qui est soumise à des essais, ainsi que l'intégrité de l'emballage maintenant l'environnement nécessaire de la lentille.

L'objectif des études de stabilité est de s'assurer de la manière dont la qualité d'une lentille de contact varie en fonction du temps et sous l'influence d'un ensemble de facteurs environnementaux. Sur la base des informations ainsi obtenues, il est possible de recommander des conditions de stockage qui garantiront une qualité constante des lentilles de contact en matière de sécurité, d'efficacité et d'acceptabilité, pendant toute la durée de conservation proposée (c'est-à-dire pendant le stockage et la distribution, jusqu'au moment de sa commercialisation).

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

[ISO 11987:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bbc673ad-1465-418d-949d-7dd20303653a/iso-11987-1997)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bbc673ad-1465-418d-949d-7dd20303653a/iso-11987-1997>

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

ISO 11987:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bbc673ad-1465-418d-949d-7dd20303653a/iso-11987-1997>

# Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Détermination de la durée de conservation

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale décrit les essais permettant de déterminer la stabilité des lentilles de contact lorsqu'elles se trouvent dans leur emballage définitif, avant le stockage et la distribution.

NOTE Les résultats obtenus peuvent être utilisés pour déterminer la "date d'expiration".

## 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 8321-1:1991, *Optique et instruments d'optique - Lentilles de contact - Partie 1 : Spécification des lentilles cornéennes et des verres scléraux rigides.*
- ISO 8599:1994, *Optique et instruments d'optique - Lentilles de contact - Détermination du facteur spectral de transmission et du facteur relatif de transmission dans le visible.*
- ISO 9337-1:-<sup>1</sup>, *Optique ophtalmique - Lentilles de contact - Détermination de la puissance frontale arrière - Partie 1: Frontofocomètre.*
- ISO 9338:1996, *Optique et instruments d'optique - Lentilles de contact - Détermination des diamètres.*
- ISO 9341:1996, *Optique et instruments d'optique - Lentilles de contact - Détermination des inclusions et imperfections de surface des lentilles de contact rigides.*
- ISO 10338:1996, *Optique et instruments optiques - Verres de contact - Détermination de la courbure.*

## 3 Principe

On décrit des essais adéquats qui permettent d'établir la stabilité des lentilles de contact dans des conditions contrôlées de stockage, et de déterminer leur durée de conservation dans ces conditions.

La conception des essais de stabilité se base sur les caractéristiques connues du matériau à partir duquel est fait la lentille, et sur les recommandations de stockage des lentilles de contact.

NOTE 1 La connaissance de la quantité et de l'identité des substances extractibles (voir ISO 10340) est une aide précieuse pour l'évaluation de nouveaux matériaux pour les lentilles de contact et pour la détermination des informations à rechercher dans les essais de stabilité.

NOTE 2 Il convient que les spécifications revendiquées au moment de la fabrication et à la fin de la durée de conservation reflètent autant que possible les résultats des études de stabilité, en particulier par rapport à des paramètres pouvant avoir une influence sur l'efficacité, la sécurité et l'acceptabilité du produit

---

<sup>1</sup> À publier.

NOTE 3 Lors de la conception des essais de stabilité, le fabricant devrait prendre en compte toute prescription relative à la stérilité. La validation et les prescriptions relatives aux procédés de stérilisation sont décrites dans d'autres Normes internationales. De plus, les essais de stérilité sont décrits dans des monographies de pharmacopée.

## 4 Réactifs

Le réactif doit être la solution de stockage des lentilles de contact utilisée par le fabricant pour leur emballage.

## 5 Appareillage

**5.1 Chambre de stockage contrôlée**, pouvant être maintenue à  $25\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ , équipée de moyens d'enregistrement constant de la température et de l'humidité.

NOTE Des conditions de stockage supplémentaires, par exemple à  $35\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  et à  $45\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  peuvent être nécessaires pour des études accélérées.

**5.2 Équipement de mesurage**, selon le cas, destiné à la détermination de la puissance frontale arrière, du diamètre total, de la courbure et du facteur spectral de transmission. L'appareillage doit inclure, si nécessaire, la possibilité de conditionner les lentilles dans la solution de stockage avant et pendant le mesurage, et ce dans les conditions contrôlées spécifiées dans la méthode de mesurage.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

## 6 Échantillons d'essai

**6.1** Les lentilles d'essai doivent être représentatives de la production normale. Les paramètres des lentilles étudiées doivent, eux aussi, être représentatifs de la gamme de paramètres normalement produits, particulièrement les puissances frontales arrière élevées ou faibles (voir tableau 1). Si elles sont fournies stériles, les lentilles doivent avoir été soumises au procédé de stérilisation normalement utilisé.

**Tableau 1 - Paramètres adéquats pour les lentilles d'essai**

Paramètre	Lentille souple	Lentille rigide
Diamètre (voir ISO 9338)	12,0 mm à 16,0 mm	8,0 mm à 11,0 mm
Courbure (voir ISO 10338)	7,0 mm à 10,0 mm	7,0 mm à 9,0 mm
Puissance frontale arrière (voir ISO 9337-1)	- 7 D à - 10,0 D 0 D à - 4 D $\pm 7\text{ D}$ à + 10 D	-7 D à - 10 D 0 D à - 4 D + 7 D à + 10 D
Transmission de la lumière visible (voir ISO 8599 et note 2 ci-dessous)	0 D à - 4 D	0 D à - 4 D

NOTE 1 Lorsque les lentilles sont réalisées par moulage ou coulage, les puissances frontales arrière disponibles sont souvent limitées à des valeurs comprises entre 0 D et -5 D pendant les séries de production initiale. Dans ce cas, il convient que les études de stabilité soumettent à des essais les lentilles de puissances frontales arrière extrêmes. Si la plage de puissance frontale arrière augmente ultérieurement, l'étude de stabilité doit être poursuivie avec des lentilles de puissance frontale arrière extrême issues de la nouvelle gamme de production.

NOTE 2 Il convient de prendre en compte pour les mesurages les caractéristiques supplémentaires, telles que la transmission de la lumière ultraviolet, en fonction de la nature des lentilles.

**6.2** Les lentilles de contact à étudier doivent être sélectionnées de manière aléatoire, à partir d'au minimum deux lots différents du polymère pour lentille de contact, de préférence à l'étape de la production.

NOTE Dans la pratique, un fabricant devrait disposer de données sur la stabilité des lentilles de contact, issues d'études faites sur une petite échelle ou à partir de lots de recherche de polymères. L'examen des données peut indiquer qu'un nombre de lots supérieur à deux doit être sélectionné pour cette étude de stabilité.

**6.3** Les lentilles de contact doivent être emballées de la même manière que celle prévue lors de la livraison à l'acheteur. L'emballage des lentilles de contact fournies stériles doit pouvoir conserver la stérilité jusqu'à l'ouverture ou jusqu'au dépassement de la durée de conservation.

NOTE 1 Les limites habituelles de durée de conservation sont la perméabilité de l'emballage à l'humidité et la sensibilité des paramètres des lentilles de contact aux changements de niveau d'hydratation et/ou salinité. Un défaut d'emballage est la cause la plus courante de réduction de la durée de conservation. Par conséquent, il convient de soumettre à des essais suffisamment de lentilles de contact pour différencier clairement l'instabilité d'un matériau d'un défaut d'emballage.

NOTE 2 Il est possible que des substances soient extraites de l'emballage lui-même et qu'elles interfèrent avec la sécurité ou les performances des lentilles de contact. Il convient que le fabricant reconnaisse cette possibilité lorsqu'il sélectionne les matériaux d'emballage et qu'il effectue les essais adéquats ou qu'il utilise un emballage qui corresponde à une spécification nationale ou internationale, ou une spécification de pharmacopée nationale.

## 7 Mode opératoire d'essai

### 7.1 Études en temps réel

**7.1.1** Mesurer et noter les paramètres initiaux des lentilles de contact soumises aux essais (voir article 6) et identifier chacune des lentilles en portant un numéro unique sur chaque emballage des lentilles de contact.

**7.1.2** Transférer les lentilles de contact dans la chambre de stockage maintenue à température de  $25\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ . Noter la température, l'humidité et la date effectives.

**7.1.3** Retirer périodiquement au moins trois lentilles de contact de chacun des trois groupes de puissance frontale arrière et de chaque lot de polymère, c'est à dire un minimum de 18 lentilles de contact (voir tableau 1). Laisser les lentilles de contact se stabiliser dans leur emballage d'origine avant de les en retirer et de mesurer les paramètres, dans l'ordre suivant :

- a) puissance frontale arrière (voir ISO 9337-1);
- b) diamètre (voir ISO 9338);
- c) courbure (voir ISO 10338).

Noter les paramètres obtenus pour chaque caractéristique. Mettre au rebut les lentilles de contact après achèvement des mesurages.

NOTE - Dans le cas de lentilles de contact souples, les mesurages sont réalisés dans une cellule humide lors de la détermination du diamètre et du rayon. Il convient de prélever le réactif (voir article 4) utilisé dans la cellule humide dans l'emballage d'origine ; toutefois, si cela est impossible, il convient d'effectuer les mesurages immédiatement après avoir transféré chaque lentille de contact dans la cellule de mesurage. Ceci permettra de s'assurer que la lentille n'a pas le temps de se stabiliser avec la nouvelle solution d'essai.

**7.1.4** Pour les lentilles de contact rigides, vérifier que les paramètres mesurés ne diffèrent pas des mesurages effectués initialement de plus que la tolérance spécifiée dans l'ISO 8321-1.

Pour les lentilles de contact souples, vérifier que les paramètres mesurés ne diffèrent pas des mesurages effectués initialement de plus que la tolérance spécifiée dans l'ISO 8321-2.

**7.1.5** Au moyen de la méthode d'essai décrite en annexe A de l'ISO 9341:1996, effectuer un examen visuel subjectif des lentilles de contact et de leur surface, puis noter toute couleur inhabituelle, dépôt superficiel et aspect.

**7.1.6** Au début et à la fin de l'étude, mesurer la transmission de lumière visible de deux lentilles de contact au moyen de la méthode décrite en ISO 8599.

**7.1.7** À la fin de l'étude :

- a) vérifier l'intégrité de l'emballage ;
- b) pour les lentilles qui sont fournies stériles, effectuer un essai de stérilité selon une méthode reconnue.

NOTE Le contrôle de l'intégrité de l'emballage peut être effectué par la mesure de la perméabilité à la vapeur d'eau (par exemple détermination de la perte de poids ou d'osmolarité) et par des essais de pénétration de colorant.

**7.1.8** À la fin de l'étude, noter la température et l'humidité réelles, puis enregistrer la gamme de températures et d'humidité moyenne pendant la période d'étude.

## iTeh STANDARD PREVIEW

**7.1.9** Si, pendant la période d'étude, il s'avère qu'une lentille de contact se situe au-delà de la tolérance autorisée, ou si son aspect visuel s'est modifié, examiner des lentilles de contact supplémentaires prélevées sur d'autres groupes de puissance frontale arrière, afin de confirmer ou non la validité des résultats de la lentille de contact non conforme.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bbc673ad-1465-418d-949d-7dd20303653a/iso-11987-1997>

## 7.2 Études de vieillissement accéléré

**7.2.1** Mesurer et noter les paramètres initiaux des lentilles de contact soumises aux essais (voir article 6) et identifier chacune des lentilles de contact en portant un numéro unique sur chaque emballage des lentilles de contact.

NOTE Les études effectuées dans des conditions d'essai extrêmes (voir la note en 5.1) risquent d'aggraver toute dégradation et de permettre une extrapolation de la durée de conservation à 25 °C. Il convient de compléter ces études d'études à long terme et en temps réel ; normalement, il convient de disposer d'au moins six mois de données sur les études en temps réel avant de pouvoir commercialiser le produit.

**7.2.2** Si des études accélérées sont nécessaires, sélectionner suffisamment de lentilles et les stocker à 35 °C ± 2 °C et/ou 45 °C ± 2 °C.

NOTE Pour une première approximation, chaque augmentation de 10 °C de la température de stockage double la vitesse de dégradation des polymères synthétiques (par exemple, un stockage à 35 °C pendant six mois équivaut à un stockage à 25 °C pendant 12 mois).

**7.2.3** À intervalles définis, retirer les échantillons et les laisser se stabiliser à la même température d'essai (par exemple 20 °C) que pour le mesurage initial, avant de déterminer à nouveau les paramètres nécessaires.

**7.2.4** Noter la température et l'humidité réelles au moment des déterminations, ainsi que la gamme de températures et d'humidité moyennes pendant la période d'étude.

**7.2.5** Si, pendant la période d'étude, il s'avère qu'une lentille de contact se situe au-delà de la tolérance autorisée, ou si son aspect visuel s'est modifié, examiner des lentilles de contact supplémentaires prélevées sur d'autres groupes de puissance frontale arrière, afin de confirmer ou non la validité des résultats de la lentille de contact non conforme.

## 8 Présentation des résultats

Préparer un résumé des résultats. Pour chaque lot de produit, noter pour chaque caractéristique les résultats initiaux, ceux obtenus après stockage et la durée de conservation proposée.

NOTE Il convient d'ajouter les résultats des mesurages en cours en temps réel lorsqu'ils sont disponibles.

## 9 Rapport d'essai

Les informations suivantes doivent être incluses :

- a) le résumé des résultats et la durée de conservation prévue ;
- b) l'identification de la lentille de contact, y compris les numéros de lot et le type de matériau de la lentille de contact ;
- c) le numéro de lot, sa taille, la date de fabrication et le nom du fabricant du matériau de la lentille de contact ;
- d) les détails relatifs à l'emballage, y compris les matériaux utilisés et les descriptions du conteneur et de la fermeture, ainsi que la composition de la solution de stockage (le cas échéant) ;
- e) les détails relatifs à l'environnement utilisé pour le stockage des lentilles de contact, à savoir la température, l'humidité et les conditions de luminosité ;
- f) le nom et l'emplacement du laboratoire d'essai, la date(s) des essais ainsi que la signature de la personne autorisant les essais.