
**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 11987:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cac9e0e6-5fd8-4a16-81db-d4dc3430aae9/iso-11987-2012)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cac9e0e6-5fd8-4a16-81db-
d4dc3430aae9/iso-11987-2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cac9e0e6-5fd8-4a16-81db-d4dc3430aae9/iso-11987-2012)



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 11987:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cac9e0e6-5fd8-4a16-81db-d4dc3430aac9/iso-11987-2012>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

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.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

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 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 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.

L'ISO 11987 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11987:1997), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également le Rectificatif technique ISO 11987:1997/Cor.1:1998.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11987:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cac9e0e6-5fd8-4a16-81db-d4dc3430aae9/iso-11987-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cac9e0e6-5fd8-4a16-81db-d4dc3430aae9/iso-11987-2012>

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 des recommandations relatives aux conditions de stockage. Toutefois, en termes pratiques, c'est la stabilité du matériau servant de base aux lentilles de contact qui est soumise à essai, ainsi que l'intégrité de l'emballage maintenant l'environnement nécessaire à la lentille.

L'objectif des études de stabilité est de déterminer 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 pour garantir 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 délivrance).

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11987:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cac9e0e6-5fd8-4a16-81db-d4dc3430aae9/iso-11987-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cac9e0e6-5fd8-4a16-81db-d4dc3430aae9/iso-11987-2012>

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

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie des modes opératoires d'essai permettant de déterminer la stabilité des lentilles de contact lorsqu'elles se trouvent dans leur emballage final, pendant le stockage et la distribution.

NOTE Les résultats obtenus peuvent servir à déterminer la «date d'expiration».

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour 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 18369-1, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Partie 1: Vocabulaire, système de classification et recommandations pour l'étiquetage des spécifications*

ISO 18369-2, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Partie 2: Tolérances*

ISO 18369-3, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Partie 3: Méthodes de mesure*

3 Termes et définitions

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

4 Principe

La stabilité des lentilles de contact, de la solution de conditionnement et de l'emballage sont établis dans des conditions de stockage contrôlées pour déterminer leur durée de conservation dans ces conditions.

La conception des essais de stabilité repose sur les caractéristiques connues du matériau de la lentille, du système de conditionnement et sur les recommandations de stockage des lentilles de contact.

5 Exigences générales et recommandations

Une évaluation des risques doit être réalisée pour déterminer les propriétés et paramètres critiques, et un protocole d'essai doit être élaboré.

NOTE 1 La connaissance de la quantité et de l'identité des substances extractibles (voir ISO 18369-4) 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.

Il convient que les spécifications des propriétés et les paramètres évalués dans l'étude de stabilité, qui sont revendiqués 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 aux paramètres pouvant avoir une influence sur l'efficacité, la sécurité et l'acceptabilité du produit.

Lors de la conception des essais de stabilité, il convient que le fabricant tienne compte de l'éventuelle stérilité requise.

NOTE 2 Les exigences concernant le développement, la validation et les contrôles de routine des processus de stérilisation sont décrites dans d'autres Normes internationales. De plus, des essais de stérilité sont décrits dans diverses pharmacopées.

6 Milieu d'essai et de mesure

6.1 Le milieu d'essai doit être la solution de stockage des lentilles de contact utilisée, le cas échéant, par le fabricant pour les conditionner.

6.2 Les mesures doivent se faire soit dans le milieu d'essai (solution de conditionnement), soit dans la solution saline standard spécifiée dans l'ISO 18369-3 après équilibrage dans cette solution ou à sec. Le même milieu de mesure doit être employé à toutes les étapes d'essai. Le choix du milieu de mesure doit être argumenté dans l'évaluation des risques et dans le protocole d'essai.

7 Appareillage

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

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.

Une faible humidité relative (par exemple 10 % HR à 20 % HR) peut nuire aux produits conditionnés dans des emballages semi-perméables. Il convient donc d'envisager des essais adaptés à ces conditions.

7.2 **Équipement de mesure des lentilles/du conditionnement des lentilles**, le cas échéant, pour la détermination de la puissance frontale arrière, du diamètre total, de la courbure, du facteur spectral de transmission et d'autres paramètres de la lentille et du système de conditionnement (à déterminer à partir de l'évaluation des risques). L'équipement doit inclure, si nécessaire, l'aptitude à conditionner les lentilles dans le milieu de mesure avant et pendant la mesure, et ce dans les conditions contrôlées spécifiées par la méthode de mesure.

7.3 **Équipement de mesure de la solution**, le cas échéant, pour mesurer les propriétés de la solution de conditionnement (à déterminer à partir de l'évaluation des risques).

8 Échantillons d'essai

8.1 Les lentilles pour les essais doivent être représentatives de la production normale. Les paramètres des lentilles de contact étudiées doivent, eux aussi, être représentatifs de la gamme de paramètres normalement produits, particulièrement les puissances frontales arrière élevées ou faibles. D'autres propriétés, par exemple la transmission à la lumière ultraviolette, doivent être prises en compte pour les mesures, en fonction de la nature de la lentille et des conclusions de l'évaluation des risques. Si elles sont fournies stériles, les lentilles de contact doivent avoir été soumises au procédé de stérilisation qui a été validé.

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 essai les lentilles de puissance frontale arrière extrême. Si la plage de puissance frontale arrière augmente ultérieurement, il convient qu'une évaluation du risque supplémentaire soit effectuée utilisant les données de l'étude existante, pour déterminer s'il convient que l'étude de stabilité soit poursuivie avec des lentilles de puissance frontale arrière extrême issues de la nouvelle gamme de production.

Le choix des gammes de puissance peut s'adapter aux exigences de méthodes d'essai particulières.

8.2 Les lentilles de contact soumises à essai doivent être prélevées de manière aléatoire, à partir d'un minimum de deux lots différents traçables du polymère pour lentille de contact, de préférence à l'étape de la production.

NOTE Dans la pratique, un fabricant dispose généralement de données sur la stabilité des lentilles de contact issues d'études faites sur une petite échelle ou à partir de lots de recherche sur les polymères. L'examen des données peut indiquer le besoin de sélectionner plus de deux lots pour cette étude de stabilité.

8.3 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'à la fin de la durée de conservation.

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 donc que le fabricant reconnaisse cette possibilité lorsqu'il sélectionne les matériaux d'emballage et soit qu'il procède à une évaluation des risques et qu'il effectue les essais adéquats, soit qu'il utilise un emballage qui corresponde à une spécification nationale ou internationale, ou une spécification de pharmacopée nationale.

8.4 La stabilité de la solution de conditionnement doit également être surveillée. Les paramètres à surveiller doivent être ceux figurant sur la spécification de la solution (par exemple le pH et l'osmolarité), ainsi que les ingrédients ajoutés à des fins de performance et/ou les assertions de l'étiquette.

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 de 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 essai suffisamment de lentilles de contact pour faire clairement la différence entre l'instabilité d'un matériau et un défaut d'emballage.

9 Mode opératoire d'essai

9.1 Études en temps réel

9.1.1 Mesurer et consigner les propriétés initiales, paramètres et propriétés de solution d'un nombre suffisant de lentilles de contact dans chaque lot soumis à essai. Identifier chaque lot d'essai avec un code d'identification unique. Il convient que l'identité et la source de chaque lentille soient traçables au moyen de son numéro de lot ou code d'identification unique.

ISO 11987:2012

Il convient de stocker et conditionner (voir 7.2) dans une chambre contrôlée un nombre suffisant d'échantillons de chaque lot pour permettre la mesure des propriétés et paramètres à des intervalles de temps définis. Les paramètres et propriétés de ces échantillons représentatifs servent à déterminer la stabilité.

Il convient de tenir compte d'autres propriétés, par exemple la transmission aux ultraviolets, pour la mesure, en fonction de la nature de la lentille et des conclusions de l'évaluation des risques.

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

NOTE Une faible humidité relative (par exemple 10 % RH à 20 % HR) peut nuire aux produits conditionnés dans des emballages semi-perméables; c'est pourquoi des essais adaptés doivent être effectués dans ces conditions.

9.1.3 Prélever périodiquement un nombre suffisant de lentilles de contact dans chaque lot d'essai et effectuer les étapes suivantes.

- a) Laisser les lentilles de contact se stabiliser dans leur emballage d'origine avant de les en retirer. Les lentilles doivent alors être stabilisées dans le milieu de mesure identifié dans l'évaluation des risques et mentionné dans le protocole avant de déterminer les propriétés et paramètres.
- b) Mesurer la puissance frontale arrière, le diamètre, la courbure, et les autres propriétés et paramètres déterminés par l'évaluation des risques et stipulés dans le protocole.
- c) Noter les propriétés et paramètres obtenus pour chaque lentille.

9.1.4 Vérifier que les paramètres mesurés ne diffèrent pas des mesures effectuées initialement de plus de la tolérance spécifiée dans l'ISO 18369-2.

9.1.5 Selon la méthode d'essai spécifiée dans l'ISO 18369-3, effectuer un examen visuel subjectif des lentilles de contact et de leur surface. Noter toute couleur, tout dépôt de surface et tout aspect inhabituels.

9.1.6 Au début et à la fin de l'étude, mesurer la transmission de lumière visible d'un nombre suffisant de lentilles de contact selon la méthode spécifiée dans l'ISO 18369-3.

9.1.7 Pour les lentilles de contact stériles, réaliser régulièrement et à la fin de la période d'étude pour la durée de vie revendiquée un essai d'intégrité validé de l'emballage; par exemple un essai physique ou une épreuve microbiologique ou un essai de stérilité suivant une méthode reconnue (par exemple Ph.Eur, USP, JP).

9.1.8 Au début de chaque essai et à chaque point de mesure, la solution de conditionnement doit être stabilisée à la bonne température et ses propriétés déterminées dans l'évaluation des risques doivent être mesurées tel qu'indiqué dans le protocole.

9.1.9 Au cours de la période d'étude, enregistrer la température et l'humidité.

9.1.10 Si, au cours de la période d'étude, une lentille de contact est mesurée et trouvée hors de la tolérance ou bien a visiblement changé, il convient de resoumettre à essai cette lentille non conforme pour confirmer le résultat. Si la lentille est inutilisable pour une autre évaluation, il convient de prendre d'autres lentilles de contact du même lot pour vérifier la validité du résultat non conforme. Les exigences relatives aux essais supplémentaires doivent être définies dans le protocole d'essai. Tout résultat sortant des tolérances doit être consigné dans le rapport d'essai.

9.2 Études de vieillissement accéléré

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

9.2.1 Si des études accélérées sont nécessaires, sélectionner un nombre suffisant de lentilles de contact et les stocker à $35\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ et/ou $45\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ou toute autre température appropriée et à une humidité contrôlée adaptée. De telles études doivent toujours être complétées d'études en temps réel à long terme et il convient normalement de disposer d'études en temps réel de 6 mois au moins avant de mettre le produit sur le marché. Les études accélérées doivent être réalisées sur les mêmes lots que les études en temps réel.

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 6 mois équivaut à un stockage à 25 °C pendant 12 mois).

Il convient de stocker et conditionner (voir 7.2) dans une réserve contrôlée un nombre suffisant d'échantillons de chaque lot pour permettre la mesure des propriétés et paramètres à des intervalles de temps définis. Les paramètres et propriétés de ces échantillons représentatifs servent à déterminer la stabilité.

9.2.2 Les propriétés et paramètres initiaux mesurés en 9.1.1 doivent servir de valeur à l'instant zéro pour les études accélérées.

9.2.3 Transférer les lentilles de contact dans une chambre de stockage à $35\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ et/ou $45\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ou autre température de stockage appropriée et à une humidité contrôlée adaptée. Enregistrer la température, l'humidité et la date.

9.2.4 Prélever périodiquement un nombre suffisant de lentilles de contact dans chaque lot d'essai et effectuer les étapes suivantes.

- a) Laisser les lentilles de contact se stabiliser dans leur emballage d'origine avant de les en retirer. Les lentilles doivent alors être équilibrées dans le milieu de mesure identifié dans l'évaluation des risques et mentionné dans le protocole avant de déterminer les propriétés et paramètres.
- b) Mesurer la puissance frontale arrière, le diamètre, la courbure, et les autres propriétés et paramètres déterminés par l'évaluation des risques et stipulés dans le protocole.
- c) Noter les propriétés et paramètres obtenus pour chaque lentille.

9.2.5 Vérifier que les paramètres mesurés ne diffèrent pas des mesures effectuées initialement de plus de la tolérance spécifiée dans l'ISO 18369-2.

9.2.6 Selon la méthode d'essai spécifiée dans l'ISO 18369-3, effectuer un examen visuel subjectif des lentilles de contact et de leur surface. Noter toute couleur, tout dépôt superficiel et tout aspect inhabituels.

9.2.7 Au début et à la fin de l'étude, mesurer la transmission de lumière visible d'un nombre suffisant de lentilles de contact selon la méthode spécifiée dans l'ISO 18369-3.

9.2.8 Pour les lentilles de contact stériles, réaliser régulièrement et à la fin de la période d'étude pour la durée de vie revendiquée un essai d'intégrité validé de l'emballage; par exemple un essai physique ou une épreuve microbiologique ou un essai de stérilité suivant une méthode reconnue (par exemple Ph.Eur, USP, JP).

9.2.9 Au début de chaque point d'essai, la solution de conditionnement doit être équilibrée à la température adaptée et ses propriétés déterminées dans l'évaluation des risques doivent être mesurées tel qu'indiqué dans le protocole.

9.2.10 Au cours de la période d'étude, enregistrer la température et l'humidité.

9.2.11 Si, au cours de la période d'étude, une lentille de contact est mesurée hors de la tolérance ou bien a visiblement changé, il convient de resoumettre à essai cette lentille non conforme pour confirmer le résultat. Si la lentille est inutilisable pour une autre évaluation, il convient de prendre d'autres lentilles de contact du même lot et il convient d'évaluer les mêmes conditions d'essais pour vérifier la validité du résultat non conforme. Les exigences relatives aux essais supplémentaires doivent être définies dans le protocole d'essai. Tout résultat sortant des tolérances doit être consigné dans le rapport d'essai.

10 Expression des résultats ISO 11987:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cac9e0e6-5fd8-4a16-81db->

Préparer un résumé des résultats. Pour chaque lot soumis à essai, reporter pour chaque propriété et paramètre les résultats initiaux, les résultats après stockage et la durée de conservation correspondante.

Il convient d'ajouter les résultats des mesures en cours en temps réel dès qu'ils sont disponibles.

11 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit comprendre les informations suivantes:

- a) un résumé des résultats pour le protocole d'essai référencé et la durée de conservation correspondante, y compris les résultats hors tolérances, les résultats de répétition d'essai et tout écart par rapport au protocole;
- b) l'identification des lentilles de contact, y compris le numéro de lot, le type de matériau de la lentille, la date de fabrication et le nom du fabricant du matériau;
- c) 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);
- d) les détails relatifs à l'environnement utilisé pour le stockage des lentilles de contact y compris la température et l'humidité;
- e) le nom et l'emplacement du laboratoire d'essai, la/les date(s) des essais ainsi que la signature de la personne approuvant le rapport d'essais;
- f) une copie du protocole ou une référence à celui-ci;
- g) une référence au(x) document(s) d'évaluation des risques.