
Optique ophtalmique — Lentilles de contact et produits d'entretien pour lentilles de contact — Détermination de l'absorption/adsorption et du relargage des conservateurs

Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products — Determination of preservative uptake and release
(standards.iteh.ai)

[ISO 11986:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90fa13d7-61fd-4fd7-8df2-23a9613748d8/iso-11986-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90fa13d7-61fd-4fd7-8df2-23a9613748d8/iso-11986-2010>



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 11986:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90fa13d7-61fd-4fd7-8df2-23a9613748d8/iso-11986-2010>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2010

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 11986 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments optiques*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11986:1999), qui a fait l'objet d'une révision technique.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90fa13d7-61fd-4fd7-8df2-23a9613748d8/iso-11986-2010>

Introduction

Les produits d'entretien pour lentilles de contact sont constitués d'un mélange complexe de substances organiques et inorganiques. Pour des raisons de sécurité microbiologique, les solutions de décontamination pour lentilles de contact ainsi que les produits d'entretien en conditionnement pour usages multiples contiennent des substances qui ont un effet antimicrobien. L'expérience acquise pendant de nombreuses années dans le domaine du port des lentilles de contact a montré que les problèmes d'irritation et de sensibilisation sont parfois dus aux conservateurs qui sont absorbés et relargués par la matrice de la lentille de contact. Pour ces raisons, il est nécessaire de pouvoir évaluer l'ampleur de l'absorption/adsorption et du relargage du conservateur par les lentilles de contact.

L'essai d'absorption/adsorption et de relargage des conservateurs fournit une méthode générale pour le mesurage de l'absorption/adsorption des conservateurs en solution par des lentilles de contact et sur le relargage des conservateurs par les lentilles de contact dans un milieu aqueux. La méthode d'analyse à employer pour la quantification de conservateurs spécifiques n'est pas indiquée dans cet essai. Les caractéristiques chimiques du conservateur, ainsi que la concentration dans le produit d'entretien des lentilles de contact et le degré d'absorption/adsorption sur les lentilles de contact doivent être pris en considération lors du choix d'une méthode d'analyse appropriée. Les données d'absorption/adsorption et de relargage pour les lentilles de contact peuvent être utiles pour caractériser le potentiel d'un matériau de lentilles de contact, qu'il soit nouveau ou après modification, à provoquer une réaction toxique ou irritante de l'œil après l'absorption/adsorption et fixation ou relargage de conservateurs provenant de produits d'entretien pour lentilles de contact actuellement commercialisés.

(standards.iteh.ai)

ISO 11986:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90fa13d7-61fd-4fd7-8df2-23a9613748d8/iso-11986-2010>

Optique ophtalmique — Lentilles de contact et produits d'entretien pour lentilles de contact — Détermination de l'absorption/adsorption et du relargage des conservateurs

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fournit des modes opératoires généraux pour sélectionner les différentes méthodes, pour préparer les échantillons et pour réaliser des essais pour l'absorption/adsorption et le relargage des conservateurs par les lentilles de contact.

NOTE 1 En raison des difficultés évidentes pour obtenir de façon reproductible des dépôts minéraux et organiques à la surface des lentilles de contact retrouvés lors de leur port, les présentes méthodes s'appliquent uniquement pour des lentilles de contact neuves n'ayant jamais été utilisées.

NOTE 2 L'appauvrissement en conservateurs par une lentille de contact dans le volume limité d'un étui à lentilles pourrait altérer les performances de désinfection. La présente Norme internationale ne mesure pas les performances de désinfection.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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 18369-3:2006, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Partie 3: Méthodes de mesure*

3 Principe

Les lentilles de contact à soumettre à l'essai sont immergées dans le produit pour essai à $25\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ et la teneur de conservateur est analysée à intervalles de temps réguliers, jusqu'à ce qu'un état d'équilibre ait été atteint.

Une fois cet état d'équilibre atteint, chaque lentille de contact est immergée dans 1 ml de solution saline pour essais de lentilles de contact, préparée conformément à l'ISO 18369-3:2006, 4.7, à $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$. À des intervalles de temps courts, et jusqu'à 16 h inclus, et à des intervalles allant jusqu'à ce qu'aucun relargage supplémentaire ne soit observé, le cas échéant, la solution est analysée pour déterminer la quantité de conservateur extraite à chaque point temporel.

4 Mode opératoire

4.1 Généralités

Avant de commencer l'analyse, les informations suivantes doivent être recueillies:

- a) la preuve que la méthode d'essai choisie convient pour détecter et évaluer le conservateur considéré;

NOTE 1 Des exemples de méthodes appropriées pour analyser certains conservateurs sont présentés dans les directives de la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis (voir Référence [2]).

- b) la preuve que la méthode d'essai présente la répétabilité et la reproductibilité requises, et que la limite de détection est compatible avec le dosage;

- c) le nombre de déterminations requis pour satisfaire à b);

NOTE 2 Il est possible que des déterminations multiples soient nécessaires lorsque le résultat de l'analyse est proche de la limite de détection et/ou lorsque la méthode d'analyse est d'une faible précision.

- d) les critères nécessaires pour confirmer que l'équilibre a été atteint lors du processus d'extraction;

- e) la quantité de solution d'essai prélevée devra garantir que la quantité de conservateur absorbée ne réduit pas la concentration de conservateur dans la solution d'essai à moins de 25 % de la concentration initiale de conservateur dans la solution d'essai;

- f) le nombre suffisant de lentilles de contact de chaque type de matériau devant être utilisé pour garantir que la quantité de conservateur absorbée et relarguée est supérieure à la limite de détection de la méthode d'analyse et pour garantir qu'un nombre suffisant de lentilles est disponible pour mesurer le relargage de conservateur à chaque point temporel.

4.2 Absorption/adsorption de conservateurs du produit pour essai

- 4.2.1 Choisir le produit d'entretien pour lentilles de contact approprié et/ou le matériau de lentilles de contact approprié pour les essais.

4.2.1.1 Pour déterminer l'absorption/adsorption d'un conservateur sur un matériau de lentille de contact nouveau ou modifié, choisir le produit d'entretien pour lentilles approprié en fonction de l'utilisation prévue du produit d'entretien pour lentilles de contact (par exemple recommandé pour une utilisation avec des lentilles de contact à base d'hydrogel, ou avec des lentilles de contact rigides perméables au gaz).

4.2.1.2 Pour déterminer l'absorption/adsorption d'un conservateur nouveau ou modifié dans le produit d'entretien pour lentilles de contact, choisir les matériaux de lentilles de contact appropriés pour des essais sur des lentilles de contact commercialisées en fonction de l'utilisation prévue du produit d'entretien pour lentilles de contact (par exemple recommandé pour une utilisation avec des lentilles de contact à base d'hydrogel, ou avec des lentilles de contact rigides perméables au gaz).

Il convient de justifier le choix des lentilles d'essai et des produits d'entretien pour lentilles. Pour les lentilles à base d'hydrogel, il convient d'inclure des groupes de lentilles représentatives de type faible teneur en eau et teneur en eau moyenne à élevée, ioniques et non-ioniques, ainsi que des lentilles de contact à base de silicone hydrogel. Pour les lentilles rigides, il convient d'inclure des lentilles représentatives des groupes de type lentilles en silicone, au fluor et en silicone fluoré (voir ISO 18369-1).

- 4.2.2 Déterminer la teneur initiale de conservateur dans la solution d'essai.

4.2.3 Enregistrer le volume de la solution de trempage et immerger les lentilles d'essai dans la solution d'essai dans un flacon fermé approprié (voir alinéa suivant) à $25\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, et agiter de temps à autre (afin d'assurer un mélange adéquat de la solution entourant la lentille de contact lors de l'étude). Prélever des parties aliquotes de la solution d'essai à différents intervalles de temps et les analyser pour déterminer leur teneur en conservateur. Le premier jour, prélever des portions aliquotes à l'heure du protocole proposée, à

8 h et à 24 h. Poursuivre le mode opératoire à des intervalles de temps d'au moins 24 h jusqu'à ce que les parties aliquotes montrent qu'il n'y a plus d'absorption de conservateur, ou que le temps de stockage maximal recommandé pour les lentilles en présence de la solution d'entretien pour lentilles de contact ait été atteint. Des points temporels supplémentaires peuvent être inclus le premier jour pour déterminer le profil d'absorption/adsorption.

Il est préférable d'utiliser des récipients qui n'absorbent que des quantités non significatives de conservateur. Toutefois, si le récipient utilisé absorbe le conservateur, il convient d'en tenir compte lors de l'exécution du mode opératoire d'essai. Dans ce cas, par exemple, il convient également de contrôler une solution témoin appropriée afin de déterminer la quantité de conservateur absorbée par le récipient.

NOTE 1 Une autre solution consiste à déterminer la quantité de conservateur capté par les lentilles de contact directement à l'aide de méthodes qui permettent une extraction quantitative reproductible de la lentille de contact, en utilisant un solvant approprié et en déterminant la teneur en conservateur retrouvée dans le solvant d'extraction.

Si le rapport entre volume de solution d'essai et masse des lentilles d'essai est modifié de manière significative en raison de prélèvements importants de parties aliquotes, il convient d'utiliser des lentilles d'essai et des récipients supplémentaires pour chaque intervalle de prélèvement.

NOTE 2 Si le pourcentage de conservateur absorbé par les lentilles d'essai est supérieur à 75% du conservateur disponible, il peut être nécessaire de répéter l'essai en augmentant le rapport entre volume de solution d'essai et nombre/masse des lentilles d'essai.

4.3 Relargage des conservateurs par les lentilles d'essai

Une fois l'état d'équilibre atteint (voir 4.2.3), sortir les lentilles d'essai de la solution d'essai et retirer l'excès de solution en effleurant chaque lentille d'essai avec un tissu absorbant, sans appliquer de force excessive et en limitant la durée de contact.

Immerger les lentilles d'essai dans de la solution saline, préparée conformément à l'ISO 18369-3:2006, 4.7, dans un récipient fermé, dans la proportion d'une lentille par millilitre de solution saline. Laisser les lentilles d'essai immergées à $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ et agiter de temps à autre.

Prélever des parties aliquotes de solvant à différents moments et les analyser pour déterminer leur teneur en conservateur. Mesurer les portions aliquotes du solvant à 1 h, 2 h, 4 h et 16 h et jusqu'à ce qu'aucun relargage supplémentaire (état d'équilibre) ne soit observé.

NOTE Si le rapport volume de solution d'essai/masse des lentilles d'essai est modifié de manière significative en raison de prélèvements importants de parties aliquotes, utiliser des lentilles d'essai et des récipients supplémentaires pour chaque intervalle de prélèvement.

Si 1 ml de solution saline (voir l'ISO 18369-3:2006, 4.7) ne suffit pas à immerger la lentille d'essai, il est alors possible d'ajouter une quantité supplémentaire minimale déterminée de solution saline pour garantir que la lentille est totalement immergée et ce volume doit être enregistré. Le volume total de solution saline doit être utilisé pour calculer la concentration de conservateur dans la solution saline d'extraction.

5 Expression des résultats

5.1 La quantité de conservateur absorbée par les lentilles de contact à chaque point temporel mesuré doit être déterminée

- a) soit en calculant la différence entre la teneur en conservateur dans la solution d'essai avant immersion des lentilles de contact, et la concentration de conservateur dans la solution d'essai à chaque point temporel ou une fois atteint l'état d'équilibre;
- b) soit par une méthode de mesurage direct permettant de déterminer la quantité de conservateur absorbée/adsorbée par la lentille de contact.

5.2 Si l'on ne détecte aucune absorption/adsorption de conservateur par mesurage direct, on doit considérer que l'absorption de conservateur est inférieure à la limite de détection de la méthode d'essai. Si l'on ne détecte aucune absorption/adsorption de conservateur par la méthode des différences, on doit considérer que l'absorption de conservateur est inférieure à la limite de détection de la méthode d'essai.

5.3 L'absorption/adsorption de conservateur est calculée en utilisant chaque point temporel mesuré et est présentée sous la forme d'un graphique représentant l'absorption/adsorption du conservateur en fonction du temps.

5.4 Le taux d'absorption/adsorption du conservateur, K_n , doit être exprimé pour chaque point temporel à partir de l'équation suivante:

$$K_n = \frac{U_n - U_{n-1}}{t_n - t_{n-1}}$$

où

U_n est la quantité de conservateur absorbée/adsorbée à un point temporel;

U_{n-1} est la quantité de conservateur absorbée/adsorbée au point temporel précédent;

t_n est la durée pendant laquelle la lentille a été immergée dans la solution pour le mesurage n ;

t_{n-1} est la durée pendant laquelle la lentille a été immergée dans la solution pour le mesurage précédent, $n-1$.

Le relargage de conservateur par les lentilles doit être calculé à partir de la concentration de conservateur trouvée dans le solvant d'extraction à chaque point mesuré et après obtention de l'état d'équilibre.

5.5 La quantité de relargage de conservateur est calculée en utilisant chaque point temporel mesuré et est présentée sous forme d'un graphique représentant l'absorption/adsorption du conservateur en fonction du temps.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90fa13d7-61fd-4fd7-8df2-23a9613748d8/iso-11986-2010>

5.6 Le taux de relargage de conservateur à chaque point temporel, K'_n , doit être calculé à l'aide de l'équation suivante:

$$K'_n = \frac{R_n - R_{n-1}}{t_n - t_{n-1}}$$

où

R_n est la quantité de conservateur relarguée à un point temporel;

R_{n-1} est la quantité de conservateur relarguée au point temporel précédent;

t_n est la durée pendant laquelle la lentille a été immergée dans la solution pour le mesurage n ;

t_{n-1} est la durée pendant laquelle la lentille a été immergée dans la solution pour le mesurage précédent, $n-1$.

5.7 Le rapport d'essai doit indiquer l'une des valeurs suivantes pour le conservateur:

- a) la quantité, en microgrammes, de conservateur par milligramme de masse sèche de lentille (pour les lentilles de contact à base d'hydrogel); ou
- b) la quantité, en microgrammes, de conservateur par lentille, lorsque la lentille est de $-3,00$ D avec un diamètre maximal fourni pour toutes les lentilles; ou
- c) la quantité, en microgrammes, de conservateur par centimètre carré de la surface de la lentille, pour les lentilles de contact non à base d'hydrogel.

5.8 Les taux d'absorption/adsorption et de relargage doivent être exprimés:

- a) soit sous forme de quantité, en microgrammes, de conservateur par unité de temps et par lentille lorsque la lentille est de $-3,00$ D avec un diamètre maximal fourni;
- b) soit sous forme de quantité, en microgrammes, de conservateur par milligramme de poids sec de lentille par unité de temps.

6 Rapport d'essai

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

- a) une référence à la présente Norme internationale, à savoir l'ISO 11986:2010;
- b) l'identification de la lentille de contact utilisée, y compris les numéros de lot et les types de matériaux des lentilles (par exemple, le groupe de matériau de l'hydrogel ou l'identification du fabricant de silicone hydrogel);
- c) l'identification du conservateur utilisé, sa concentration et le volume de la solution d'essai utilisée par nombre de lentilles lors de l'essai de la solution d'entretien pour lentilles;
- d) l'identification du solvant d'extraction choisi;
- e) la durée de la période d'immersion, la limite de détection et la courbe d'étalonnage pour la méthode d'analyse;
- f) la date de l'essai;
- g) les résultats de l'essai tels qu'indiqués à l'Article 5.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90fa13d7-61fd-4fd7-8df2-23a9613748d8/iso-11986-2010>