

---

---

**Оптика офтальмологическая. Средства  
по уходу за контактными линзами.  
Руководящие принципы для  
определения срока годности**

*Ophthalmic optics — Contact lens care products — Guidelines for  
determination of shelf-life*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 13212:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0b7dbbd5-4471-43a7-9b8c-69df5a4e1507/iso-13212-2011>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R  
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер  
ISO 13212:2011(R)

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 13212:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0b7dbbd5-4471-43a7-9b8c-69df5a4e1507/iso-13212-2011>



**ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2011

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Опубликовано в Швейцарии

## Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член ISO, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. ISO непосредственно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам электротехнической стандартизации.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов состоит в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, одобренные техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения, по меньшей мере, 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего документа могут быть объектом патентных прав. ISO не должен нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 13212 был разработан Техническим комитетом ISO/TC 172, *Оптика и фотоника*, Подкомитетом SC 7, *Офтальмологическая оптика и инструменты*.

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 13212:1999), и является его незначительным пересмотром. В частности, были обновлены нормативные ссылки.

## Введение

Целью испытаний стабильности продуктов для ухода за контактными линзами является получение достаточной информации, позволяющей изготовителю определять приемлемые сроки и точные условия их хранения, которые должны быть указаны на этикетке продукта.

Качество составов для ухода за контактными линзами определяется содержанием в них активных ингредиентов, их чистотой и физико-химическими и микробиологическими характеристиками. Важно также учитывать возможность взаимодействия контейнера/крышки с содержимым.

Исследования стабильности этих составов предназначены также для оценки возможного изменения качества продуктов в зависимости от времени и под влиянием различных факторов окружающей среды.

На основании получаемой в этих исследованиях информации даются рекомендации по условиям хранения, гарантирующим сохранение параметров качества продукта, относящихся к его безопасности, рабочим характеристикам и приемлемости в течение предполагаемого срока его хранения.

Разработка исследований по определению стабильности конечного продукта для ухода основана на информации, полученной при исследованиях его активных ингредиентов и конечного продукта.

iteh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 13212:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0b7dbbd5-4471-43a7-9b8c-69df5a4e1507/iso-13212-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0b7dbbd5-4471-43a7-9b8c-69df5a4e1507/iso-13212-2011>

# Оптика офтальмологическая. Средства по уходу за контактными линзами. Руководящие принципы для определения срока годности

## 1 Область применения

Настоящий международный стандарт содержит руководство по планированию исследований стабильности, предназначенных для получения информации, позволяющей определить допустимый срок хранения продуктов для ухода за контактными линзами.

Данный международный стандарт не относится к исследованиям, предназначенным для получения информации, позволяющей определить стабильность продуктов для ухода за контактными линзами в условиях их использования (т.е. указания даты прекращения их применения).

## 2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные документы обязательны для применения в настоящем документе. В случае датированных ссылок применяются только цитированные издания. При недатированных ссылках используется последнее издание ссылочного документа (включая все изменения).

ISO 14729, *Оптика офтальмологическая. Средства ухода за контактными линзами. Микробиологические требования и методы испытаний этих средств и схемы гигиенической обработки контактных линз*

ISO 14730, *Оптика офтальмологическая. Изделия по уходу за контактными линзами. Испытание эффективности антимикробиологических консервантов и руководящие указания по определению срока отбраковки*

ISO 18369-1, *Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 1. Словарь, система классификации и рекомендации по нормированию этикетирования*

## 3 Термины и определения

Для целей настоящего документа применяются термины и определения, приведённые в ISO 18369-1.

## 4 Общие требования

**4.1** Установленная длительность хранения составов для ухода за контактными линзами должна быть основана на оценке результатов исследования их стабильности.

**4.2** Для анализа активных ингредиентов должны быть использованы аналитические методы, подтверждённые и позволяющие получить данные о стабильности. Валидация метода включает, но не ограничивается этим, способность определять различие между активными ингредиентами и продуктами их разложения. Применяемый метод испытаний должен быть полностью описан.

## 5 Определение стабильности законченного продукта

### 5.1 Цель

Цель испытаний стабильности составов для ухода за контактными линзами заключается в определении периода времени, в течение которого сохраняются их характеристики, и приемлемых условий хранения.

Способ испытаний стабильности основан на известных характеристиках активных ингредиентов, характеристиках выбранного состава и рекомендациях по использованию состава.

Перед началом испытаний стабильности должны быть определены приемлемые методы отбора проб.

Технические условия, действующие с времени изготовления до конца предполагаемого периода хранения, должны соответствовать, насколько это возможно, результатам исследования стабильности, особенно в отношении тех параметров, которые могут оказать влияние на характеристики и безопасность продукта и его пригодность для использования.

### 5.2 Методы исследования

#### 5.2.1 Общие положения

Перед началом исследования стабильности должен быть установлен подходящий план испытаний, учитывающий характеристики активных ингредиентов, а также предполагаемые режимы применения продукта для ухода.

#### 5.2.2 Исследования в реальном времени

Эти исследования должны выполняться при условиях в пределах диапазона контрольных испытаний, когда это применимо, которые должны соответствовать сроку и условиям хранения, указанным на маркировке контейнера продукта/или вкладыше в упаковке. Это обычно включает исследования, предназначенные для оценки характеристик продукта при температуре в диапазоне от 20 °C до 30 °C. Однако температура 25 °C ± 2 °C должна быть использована в качестве средней температуры кинетических испытаний.

При каждом испытании в отчёте о стабильности должны быть указаны средняя температура, диапазон температуры и средняя влажность.

Эти исследования предназначены для поддержки первоначальных требований для срока хранения, и, при расширении срока хранения, любых изменений, которые могут оказать существенное влияние на безопасность и характеристики продукта (например определённых изменений формулы состава, материала упаковки или методов изготовления).

**ПРИМЕЧАНИЕ** Исследования в реальном времени выполняются совместно с исследованиями ускоренного старения для установки начальной длительности времени хранения.

#### 5.2.3 Исследования при изменяющихся условиях хранения

Эти исследования проводятся для получения важной дополнительной информации. Они выполняются в следующих целях, например

- поддержки первичного запроса относительно срока хранения, путём дополнения ограниченных результатов первичных исследований в реальном времени, поскольку разложение, если оно происходит, будет вероятно ускоряться
- получения полезных данных на ранних стадиях развития процесса, демонстрирующих влияние неблагоприятных условий хранения в упаковках и на производстве, позволяющих обеспечить необходимые условия хранения и соответствующую маркировку, и

— поддержки запросов о продлении срока хранения.

Должны быть определены различные условия испытаний. В зависимости от характера и целей исследований стабильности необходимо учитывать следующие условия:

- a) Различные температуры испытаний: три или более, особенно отсутствуют данные для длительных сроков в реальном времени. Кроме того, может быть необходимо учитывать влияние низких температур, например ниже  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  (замораживание),  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  -  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  (в холодильнике) и цикла замораживание-размораживание.
- b) Высокая влажность: относительная влажность  $> 75\%$ . Хранение при условиях высокой влажности применяется, в частности, в случае твёрдых лекарственных форм. Для продуктов типа растворов, суспензий и т.п., содержащихся в упаковках, конструкция которых обеспечивает постоянную защиту от потери воды, хранение в условиях высокой влажности не является необходимым. Однако условия низкой влажности могут оказать отрицательное влияние на продукты, упакованные в полупроницаемых контейнерах.
- c) Комбинация повышенной температуры и влажности: например температура  $40\text{ }^{\circ}\text{C}$  совместно с относительной влажностью  $75\%$ , возможно с воздействием циклических изменений в диапазоне различных температур и уровней влажности.
- d) Поскольку большая часть продуктов для ухода за контактными линзами имеет состав на основе воды, необходимо учитывать условия относительной влажности меньше  $40\%$ : например  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$  и  $35\%$ .
- e) Свет: либо естественное дневное освещение, либо определённое искусственное освещение.

Пример плана испытаний стабильности готового продукта приведён в Приложении А.

### 5.3 Описание исследуемого продукта

#### 5.3.1 Число и характер испытываемых партий

Число испытываемых партий должно быть указано совместно с номером партий, подробными сведениями о композиции, датой изготовления, размером партии, номером партии и именем изготовителя используемых активных ингредиентов.

Обычно исследуются три партии законченного продукта. Если число испытанных партий меньше трёх, это должно быть обосновано.

Удовлетворительные характеристики продукта в контейнере наименьшего размера с наиболее высоким отношением поверхность/объём должны позволить расширение срока хранения для контейнеров, которые имеют увеличенный до восьми раз объём.

#### 5.3.2 Первичная упаковка

Партии продукции должны быть упакованы в первичную упаковку, выпускаемую на рынок. Наименьшая по размеру первичная упаковка должна быть испытана. Удовлетворительные параметры упаковок наименьшего размера должны допускать распространение на рынке продукта в контейнерах, имеющих восьмикратный объём упаковки наименьшего размера.

Должны быть предоставлены подробные сведения относительно упаковки, включая следующее

- a) тип(ы) контейнера и герметизации, и тип используемых материалов,
- b) тип десикантов, если они используются, и
- c) полный диапазон размеров продуктов, предлагаемых на рынке.

## 5.4 Характеристики

### 5.4.1 Общие характеристики

Должны быть исследованы следующие характеристики:

- a) те характеристики в спецификации конечного продукта, на которые вероятно может повлиять хранение, и
- b) те характеристики, которые обычно не контролируются в процессе изготовления, но могут быть показателями стабильности/нестабильности конкретного продукта (например растворимость таблеток).

### 5.4.2 Физические характеристики законченной продукции

Должны быть испытаны следующие физические характеристики:

- a) специфические для данного продукта характеристики, например твёрдость таблеток и их гигроскопичность, или pH, цвет, прозрачность и вязкость растворов;
- b) важные качественные параметры, например растворимость *in vitro*, содержание влаги (например в связи с использованием любого десиканта, применяемого в упаковке) и размер частиц;
- c) любые другие физические характеристики продукта, которые должны быть известны для целей оценки стабильности продукта.

### 5.4.3 Микробные характеристики

Должны быть испытаны следующие микробные характеристики:

- a) антимикробная активность законченных продуктов, выпускаемых на рынок для химической дезинфекции контактных линз, должна быть испытана в соответствии с ISO 14729, если не обосновано применение другого стандарта;
- b) эффективность защиты сохраняемых продуктов должна быть испытана в конце срока хранения, в соответствии с ISO 14730, если не обосновано иное;
- c) стерильность стерильных продуктов (или предоставление надёжных данных, показывающих целостность упаковки);
- d) должны быть указаны пределы микробной нестерильности продуктов.

### 5.4.4 Химические характеристики законченных продуктов

Должны быть определены следующие химические характеристики:

- a) пробы активных ингредиентов, когда это возможно;
- b) определение других агентов (например антимикробных защитных средств и антиоксидантов);
- c) любые другие химические характеристики, которые должны быть известны для оценки качества продукта.

### 5.4.5 Характеристики взаимодействий с первичным контейнером

Если необходимо, выполняют исследование взаимодействия контейнера и крышки с содержимым во всех случаях, когда существует риск такого взаимодействия.

### 5.4.6 Рабочие характеристики

Если стабильность нельзя установить химическими методами, она должна быть достигнута с помощью подходящих рабочих характеристик. Испытания характеристик должны имитировать насколько возможно близко условия при применении; в другом случае должно быть представлено в письменном виде обоснование схемы испытаний.



## 5.5 Методы оценки

Методики испытаний, применяемые при испытаниях стабильности законченного продукта, должны быть полностью описаны и проверены.

## 5.6 Представление результатов

Результаты должны быть обобщены (например в виде таблиц и графиков). Для каждой партии испытанной продукции должны быть представлены первичные результаты (во время изготовления) и результаты, полученные в течение хранения. Полученные в реальном времени результаты необходимо зарегистрировать сразу после получения, в течение предполагаемого срока хранения.

## 5.7 Обсуждение, интерпретация и выводы

Обсуждение и выводы должны предоставлять критическую оценку пригодности применяемых методов испытаний, полученных результатов и предполагаемых технических условий хранения. Эти данные должны учитывать условия безопасности и требования к характеристикам продукции в конце срока её хранения.

Если возникла необходимость проведения дальнейших исследований в связи со значительными изменениями важных характеристик, должно быть предоставлено разъяснение совместно с результатами этих исследований.

Должны быть получены данные за минимум трёхмесячный срок реального времени при 25 °С, подтверждённые данными исследований по ускоренной методике. Обычно нельзя ожидать, что такие данные будут приемлемы для прогнозирования результатов при хранении больше двух лет. Любое увеличение срока хранения должно быть основано на результатах исследований в течение дополнительного срока реального времени.

Исследования при условиях ускоренных испытаний будут повышать разложение и могут позволить некоторую экстраполяцию данных для срока хранения при комнатной температуре, исходя из которой они могли бы быть приемлемыми. Однако такие исследования всегда будут нуждаться в дополнении результатами долговременных исследований в реальном времени, и обычно должны существовать данные в реальном времени не менее трёх месяцев.

Если испытываемые партии продукта показывают понижающийся профиль стабильности, предлагаемый срок хранения и некоторое его превышение должны быть основаны на стабильности наименее стабильного результата испытаний, если только не будет дано другое объяснение.

Срок хранения (дата окончания) должен быть указан на первичной упаковке, предлагаемой для продажи.

Если имеются данные, что партии запаса продукта, упакованные для продажи, стабильны при температурах до 30 °С, продукт не должен иметь специальную инструкцию по температуре хранения. Однако если имеются данные, что продукт должен храниться при установленных условиях хранения, это должно быть указано на этикетке контейнера и вкладыше в упаковке (если она имеется), и на внешней картонной коробке. Максимальная (или минимальная) температура хранения должны быть указаны в градусах Цельсия (например хранить при температуре ниже 25 °С; хранить в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С; не замораживать — хранить при температуре выше 8 °С). Эти рекомендации по хранению на этикетке/вкладыше в упаковке должны соответствовать условиям в стране или странах, в которых продукт поставляется на рынок.

При температурах, применяемых для ускоренной экстраполяции даты окончания применения, должен поддерживаться такой же механизм разложения, как в обычных условиях. Обычно температуры равные или ниже 45 °С приемлемы.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Для каждых 10 °С повышения температуры скорость разложения обычно повышается в два раза. Если иное не обосновано данными кинетики разложения, должен использоваться этот коэффициент ускорения разложения.

## 5.8 Текущие условия стабильности

Если данные о стандартных производственных партиях не предоставлены, должны быть проведены последующие исследования стабильности на не менее чем двух из первых производственных партий и результаты зарегистрированы.

## Приложение А (информативное)

### Пример плана испытаний стабильности продукта для ухода за законченными контактными линзами

Программа, приведённая в Таблице А.1 или Таблице А.2 может быть пригодна для испытания стабильности состава для ухода за готовыми контактными линзами (см. Раздел 5). В каждый момент времени должно быть выполнено подходящее число повторных определений.

**Таблица А.1 — План испытаний состава для ухода за готовыми контактными линзами в твёрдой лекарственной форме**

	Начало	1 месяц	2 месяца	3 месяца	6 месяцев	12 месяцев	18 месяцев	24 месяца	36 месяцев	Каждые 12 месяцев до конца срока хранения, указанного для продуктов
25 °C <sup>a</sup> , 60 % RH <sup>b</sup>	×			×	×	×	×	×	×	×
40 °C <sup>a</sup>	×	×	×	×	×					
40 °C <sup>a</sup> , 75 % RH <sup>b</sup>	×	×	×	×	×					
25 °C <sup>a</sup> , свет <sup>c</sup>	×			×	×					

<sup>a</sup> Контролируемая температура  $\pm 2$  °C; условия влажности контролируются и указываются в отчёте.  
<sup>b</sup> Контролируемая относительная влажность (RH)  $\pm 5$  %, где применимо.  
<sup>c</sup> Контролируемые и установленные условия освещения и длительность экспозиции, когда применимо.

**Таблица А.2 — План испытаний состава для ухода за готовыми контактными линзами в жидкой лекарственной форме**

	Начало	1 месяц	2 месяца	3 месяца	6 месяцев	12 месяцев	18 месяцев	24 месяца	36 месяцев	Каждые 12 месяцев до конца срока хранения, указанного для продуктов
25 °C <sup>a</sup> , низкое RH <sup>b</sup>	×			×	×	×	×	×	×	×
40 °C <sup>a</sup>	×	×	×	×	×					
40 °C <sup>a</sup> , низкое RH <sup>b</sup>	×	×	×	×	×					
25 °C <sup>a</sup> , свет <sup>c</sup>	×			×	×					

<sup>a</sup> Контролируемая температура  $\pm 2$  °C; условия влажности контролируются и указываются в отчёте.  
<sup>b</sup> Контролируемая относительная влажность (RH)  $\pm 5$  %. Низкая относительная влажность (например 10 % - 20 % RH) может оказывать отрицательное влияние на продукты, упакованные в полупроницаемые контейнеры; при таких условиях необходимо проводить соответствующие испытания.  
<sup>c</sup> Контролируемые и установленные условия освещения и длительность экспозиции, когда применимо.