
**Optique ophtalmique — Produits
d'entretien pour lentilles de contact —
Lignes directrices pour la détermination
de la durée de conservation**

*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-69d5a4e1507/iso-13212-2011>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13212:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0b7dbbd5-4471-43a7-9b8c-69d5a4e1507/iso-13212-2011>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2011

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 13212 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 13212:1999), qui a fait l'objet d'une révision mineure, consistant à mettre à jour les références normatives.

Introduction

Les essais de stabilité des produits d'entretien pour lentilles de contact ont pour but l'obtention d'une quantité d'informations suffisante pour permettre au fabricant d'établir une durée de conservation appropriée et d'identifier toute condition de stockage particulière devant être mentionnée sur l'étiquette du produit.

La qualité d'un produit d'entretien pour lentilles de contact est déterminée par sa teneur en principe(s) actif(s), sa pureté et ses propriétés physico-chimiques et microbiologiques. Il est important de tenir compte des possibilités d'interaction entre le conditionnement/dispositif de fermeture et le contenu.

Il est important que les études relatives à la stabilité établissent la manière dont la qualité d'un produit varie en fonction du temps et sous l'influence d'un ensemble de facteurs liés à l'environnement.

Sur la base des informations ainsi obtenues, il est possible de recommander des conditions de stockage qui garantiront une qualité constante du produit en matière de sécurité, de performances et d'acceptabilité jusqu'à la durée de conservation proposée.

La conception des études de stabilité du produit fini portant sur un produit d'entretien donné est fondée sur les connaissances acquises à partir des essais menés sur les principes actifs et des études effectuées en matière de développement.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 13212:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0b7dbbd5-4471-43a7-9b8c-69d5a4e1507/iso-13212-2011>

Optique ophtalmique — Produits d'entretien pour lentilles de contact — Lignes directrices pour la détermination de la durée de conservation

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fournit des directives de conception des études de stabilité à utiliser pour réunir des informations permettant de déterminer la durée de conservation des produits d'entretien pour lentilles de contact.

Elle ne s'applique pas aux études destinées à fournir des informations permettant d'établir la stabilité en cours d'utilisation (c'est-à-dire la déclaration de fin d'utilisation) des produits d'entretien pour lentilles de contact.

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 14729, *Optique ophtalmique — Produits d'entretien des lentilles de contact — Exigences microbiologiques et méthodes d'essai des produits et protocoles d'entretien des lentilles de contact*

ISO 14730, *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*

ISO 18369-1, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Partie 1: Vocabulaire, système de classification et recommandations pour l'étiquetage des spécifications*

3 Termes et définitions

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

4 Exigences générales

4.1 La durée de conservation spécifiée pour le produit d'entretien pour lentilles de contact doit être fondée sur l'évaluation des résultats des essais de stabilité.

4.2 Des méthodes d'analyse validées et donnant une indication de la stabilité pour les essais des principes actifs doivent être utilisées. La validation comporte, sans s'y limiter, la capacité de faire la différence entre le principe actif et ses produits de dégradation. Les méthodes d'essai appliquées doivent être décrites de façon détaillée.

5 Détermination de la stabilité du produit fini

5.1 Objectif

L'objectif des essais de stabilité des produits d'entretien pour lentilles de contact est de fournir des données permettant de déterminer la période pendant laquelle le produit conserve ses caractéristiques de performances et de définir les conditions de stockage appropriées.

La conception des essais de stabilité est fondée sur les propriétés connues des principes actifs, sur les propriétés de la formulation choisie et sur les recommandations relatives à l'utilisation du produit.

Les méthodes d'essai appropriées doivent être définies avant de commencer les essais de stabilité.

Les spécifications suggérées au moment de la fabrication et jusqu'à la fin de la durée de conservation proposée doivent, autant que possible, correspondre aux résultats obtenus lors des essais de stabilité, en particulier en ce qui concerne les paramètres susceptibles d'avoir une influence sur les performances, la sécurité et l'acceptabilité du produit.

5.2 Méthodes d'essai

5.2.1 Généralités

Avant de commencer à étudier la stabilité, il convient d'établir un plan d'essais approprié en tenant compte des propriétés des principes actifs et du mode d'action du produit d'entretien considéré.

5.2.2 Essais en temps réel

Il convient, si cela s'applique, de réaliser ces essais dans une plage de conditions d'essai contrôlées permettant de définir la durée de conservation et les exigences relatives au stockage qui doivent être indiquées sur l'étiquette apposée sur le conditionnement contenant le produit et sur la notice incluse dans l'emballage. Ceci comporte normalement les essais qui permettraient d'évaluer les propriétés du produit aux températures comprises entre 20 °C et 30 °C. Cependant, il convient de considérer que la température d'essai cinétique moyenne est de 25 °C ± 2 °C.

Pour chaque essai, il est nécessaire d'indiquer dans le rapport de stabilité la température moyenne, les plages de température et l'humidité moyenne, selon le cas.

Ces essais sont destinés à justifier la demande de durée de conservation initiale et, pour la prolongation de cette durée, tous les changements pouvant avoir un effet significatif sur la sécurité et les performances du produit (par exemple certaines modifications apportées à la formulation, aux matériaux d'emballage ou aux méthodes de préparation).

NOTE Les essais en temps réel sont réalisés conjointement avec des essais de vieillissement accéléré afin de déterminer la durée de conservation initiale.

5.2.3 Essais dans diverses conditions de stockage

Ces essais doivent être effectués pour obtenir un complément d'informations importantes. Ils peuvent remplir divers objectifs, comme

- justifier la demande de la durée de conservation initiale en complétant les résultats limités obtenus lors des essais précédemment réalisés en temps réel puisque la décomposition, si elle se produit, est susceptible d'être accélérée,
- fournir des données utiles à un stade précoce du développement pour mettre en évidence les effets d'un stockage inapproprié sur l'emballage et le produit, et permettre de définir des conditions de stockage et un étiquetage adéquat, et
- appuyer une demande de prolongation de la durée de conservation.

Il convient d'indiquer les différentes conditions d'essai. En fonction de la nature et des objectifs de l'essai de stabilité, il peut être nécessaire de prendre en compte les points suivants:

- a) Différentes températures d'essai: trois ou plus, en particulier si aucune donnée en temps réel sur une longue durée n'est disponible. Il peut, en outre, être nécessaire de prendre en considération les effets dus aux basses températures, par exemple celles inférieures à -15 °C (congélateur), celles comprises entre 2 °C et 8 °C (réfrigérateur) et le cycle gel-dégel.
- b) Humidité élevée: humidité relative $> 75\%$. Un stockage dans des conditions très humides concerne notamment les formes de dosage solides. Il n'est pas nécessaire de stocker dans des conditions très humides des produits tels que solutions, suspensions, etc., contenus dans des emballages conçus pour faire un barrage permanent à la perte d'eau. Toutefois, une faible humidité peut avoir une incidence négative sur les produits emballés dans des conditionnements semi-perméables.
- c) Combinaison d'humidité et de température élevées: par exemple une température de 40 °C associée à une humidité relative de 75% , et éventuellement, les effets induits par un cycle de températures et d'humidité différentes.
- d) La plupart des produits d'entretien pour lentilles de contact étant à base d'eau, il convient d'envisager une humidité relative inférieure à 40% , par exemple 25 °C et une humidité relative de 35% .
- e) Lumière: soit la lumière du jour, soit un éclairage artificiel déterminé.

Un exemple de plan d'essai de stabilité pour le produit fini est donné dans l'Annexe A.

5.3 Description du produit soumis à essai

5.3.1 Nombre et nature des lots soumis à essai

Le nombre de lots soumis à essai doit être indiqué avec le numéro du lot, des informations détaillées relatives à sa composition, la date de fabrication, la taille du lot, ainsi que le numéro du lot et le nom du fabricant des principes actifs utilisés.

Trois lots de produit fini sont normalement soumis à essai. Si le nombre de lots soumis à essai est inférieur à trois, il faut le justifier.

Des performances satisfaisantes du produit placé dans le plus petit conditionnement et ayant le rapport surface/volume le plus élevé doivent permettre d'étendre la durée de conservation à des conditionnements dont le volume est au maximum huit fois plus élevé.

5.3.2 Conditionnement primaire

Les lots de produit doivent être emballés dans les conditionnements primaires prévus pour la commercialisation. Il convient de soumettre à essai le conditionnement primaire le plus petit. Des performances satisfaisantes dans la plus petite taille doivent permettre de commercialiser le produit dans des conditionnements dont le volume est égal à huit fois celui de la plus petite taille.

Il convient d'indiquer certaines informations détaillées relatives à l'emballage, telles que

- a) les types de conditionnement et de dispositif de fermeture, ainsi que la nature des matériaux constitutifs,
- b) la nature de l'agent déshydratant éventuellement utilisé, et
- c) la liste de toute la gamme de tailles du produit proposée pour la commercialisation.

5.4 Caractéristiques

5.4.1 Généralités

Il convient d'étudier les caractéristiques suivantes:

- a) parmi les spécifications du produit fini, les caractéristiques susceptibles d'être modifiées par le stockage;
- b) les caractéristiques qui ne font pas l'objet de contrôles de routine lors de la fabrication mais qui peuvent être révélatrices de la stabilité ou de l'instabilité du produit concerné (par exemple dissolution des comprimés).

5.4.2 Caractéristiques physiques du produit fini

Il convient de soumettre à essai les caractéristiques physiques suivantes:

- a) les propriétés physiques spécifiques du produit, telles que la dureté et l'hygroscopie des comprimés, ou le pH, la couleur, la clarté et la viscosité des solutions;
- b) certains paramètres de qualité importants, tels que l'aptitude à la dissolution in vitro, la teneur en humidité (par exemple en relation avec l'agent déshydratant éventuellement inclus dans l'emballage) et la granulométrie;
- c) toute autre caractéristique physique du produit nécessaire à l'évaluation de la stabilité du produit.

5.4.3 Caractéristiques microbiennes

Les caractéristiques microbiennes suivantes doivent être soumises à essai:

- a) sauf spécification contraire justifiée, l'activité antimicrobienne des produits finis destinés à être commercialisés pour la désinfection chimique des lentilles de contact doit faire l'objet d'un essai conformément à l'ISO 14729;
- b) sauf spécification contraire justifiée, l'efficacité du conservateur des produits ayant subi un traitement de conservation doit faire l'objet d'un essai à la fin de la durée de conservation, conformément à l'ISO 14730;
- c) la stérilité des produits stériles (ou bien fournir des données valables prouvant le maintien de l'intégrité de l'emballage);
- d) les limites microbiennes des produits non stériles doivent être indiquées.

5.4.4 Caractéristiques chimiques du produit fini

Il convient de déterminer les caractéristiques chimiques suivantes:

- a) si possible, un essai portant sur le(s) principe(s) actif(s);
- b) l'examen des autres agents (tels que les antioxydants et les conservateurs antimicrobiens);
- c) toute autre caractéristique chimique du produit nécessaire à l'évaluation de la qualité du produit.

5.4.5 Caractéristiques des interactions du conditionnement primaire

Si nécessaire, étudier l'interaction du conditionnement et du dispositif de fermeture avec le contenu, dans les cas où il existe un risque.

5.4.6 Caractéristiques de performances

Si la stabilité ne peut pas être contrôlée au moyen d'une méthode chimique, il convient d'indiquer les caractéristiques de performances appropriées. Il convient de réaliser les essais de performances dans des conditions aussi proches que possible des conditions réelles d'utilisation ou de décrire les motifs sous-tendant la conception de l'essai (des essais).

5.5 Méthodes d'évaluation

Les modes opératoires des essais de stabilité effectués sur le produit fini doivent être décrits en détail et validés.

5.6 Présentation des résultats

Les résultats obtenus doivent faire l'objet d'un récapitulatif (par exemple sous forme de tableaux et de graphiques). Pour chaque lot de produit soumis à essai, il est recommandé d'indiquer les résultats initiaux (au moment de la fabrication), ainsi que ceux obtenus pendant le stockage. Il convient de consigner les résultats obtenus en temps réel au fur et à mesure de leur obtention et ce, jusqu'à la fin de la durée de conservation proposée.

5.7 Discussion, interprétation et conclusions

La discussion et les conclusions doivent fournir une évaluation critique de l'adéquation des méthodes d'essai utilisées et indiquer les résultats obtenus ainsi que la durée de conservation proposée. Il convient qu'elles tiennent compte des exigences de sécurité et de performances du produit à la fin de la durée de conservation.

S'il a été nécessaire d'effectuer des essais supplémentaires parce que les propriétés correspondantes se sont modifiées de manière significative, il convient de fournir des commentaires explicatifs ainsi que les résultats d'essai obtenus.

ISO 13212:2011

Il convient de disposer de données ayant été obtenues en temps réel à 25 °C pendant au moins trois mois et, à titre complémentaire, des résultats des essais de stabilité effectués dans des conditions accélérées. Normalement, ce type de données n'est pas censé convenir pour prévoir une durée de conservation au-delà de deux ans. Il convient que toute prolongation de la durée de conservation soit fondée sur des résultats d'essais supplémentaires conduits en temps réel.

Les essais effectués dans des conditions accélérées accentuent la décomposition et peuvent permettre d'obtenir une certaine extrapolation de la durée de conservation acceptable à la température ambiante. Cependant, il faudrait toujours compléter ces essais par des essais en temps réel de longue durée et il convient normalement de disposer de données en temps réel pour au moins trois mois.

Si les divers lots de produit soumis à essai présentent une diminution du profil de stabilité, il convient que la durée de conservation proposée et le vieillissement accentué soient fondés sur la stabilité du résultat d'essai le moins stable, sauf justification contraire.

La durée de conservation proposée (date d'expiration) doit être proposée sur le conditionnement primaire destiné à la vente.

S'il est prouvé que les lots du produit stocké tel qu'il est emballé pour la vente sont stables à des températures inférieures ou égales à 30 °C, il n'est pas nécessaire d'apposer sur le produit des instructions particulières relatives à la température de stockage. Cependant, si le produit doit être stocké dans des conditions de stockage définies, cela doit figurer sur l'étiquette du conditionnement, sur la notice jointe dans l'emballage (si elle est incluse) et sur le carton extérieur. Il convient d'indiquer en degrés Celsius la température de stockage maximale (ou minimale) (par exemple stocker à moins de 25 °C, stocker dans un réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C, ne pas réfrigérer et stocker à plus de 8 °C). Les recommandations de stockage qui figurent sur l'étiquette ou sur la notice doivent correspondre aux conditions rencontrées dans les pays dans lesquels le produit sera mis sur le marché.