

---

---

**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*

(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[ISO 13212:2014](https://standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4122160b-0066-45cc-8ad4-1956f0379795/iso-13212-2014>



iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[ISO 13212:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4122160b-0066-45cc-8ad4-1956f0379795/iso-13212-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4122160b-0066-45cc-8ad4-1956f0379795/iso-13212-2014>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2014

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Exigences générales</b> .....	<b>1</b>
<b>5</b> <b>Détermination de la stabilité du produit fini</b> .....	<b>2</b>
5.1    Objectif.....	2
5.2    Méthodes d'essai.....	2
5.3    Description du produit soumis à essai.....	3
5.4    Caractéristiques.....	4
5.5    Méthodes d'évaluation.....	5
5.6    Présentation des résultats.....	5
5.7    Discussion, interprétation et conclusions.....	5
5.8    Stabilité en cours de production.....	6
<b>Annexe A (informative) Exemple de plan d'essai de stabilité du produit fini destiné à l'entretien des lentilles de contact</b> .....	<b>7</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>8</b>

iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[ISO 13212:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4122160b-0066-45cc-8ad4-1956f0379795/iso-13212-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4122160b-0066-45cc-8ad4-1956f0379795/iso-13212-2014>

## 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 procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/CEI, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Foreword - Supplementary information

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 13212:2011), qui a fait l'objet d'une révision technique.

## Introduction

Les essais de stabilité des produits d'entretien pour lentilles de contact ont pour but d'obtenir suffisamment d'informations pour permettre au fabricant d'établir une durée de conservation appropriée et d'identifier toutes conditions de stockage particulières devant être mentionnées 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 récipient/dispositif de fermeture et le contenu.

Les études relatives à la stabilité sont destinées à déterminer 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 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 pendant 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 Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[ISO 13212:2014](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4122160b-0066-45cc-8ad4-1956f0379795/iso-13212-2014>

