

---

---

**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 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>

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



Ссылочный номер  
ISO 13212:2014(R)

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>



**ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЁН АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2014

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 по адресу, указанному ниже, или членом ISO в стране регистрации пребывания.

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

## Содержание

Страница

Предисловие .....	iv
Введение .....	v
<b>1 Область применения .....</b>	<b>1</b>
<b>2 Нормативные ссылки .....</b>	<b>1</b>
<b>3 Термины и определения .....</b>	<b>1</b>
<b>4 Общие требования .....</b>	<b>1</b>
<b>5 Определение стабильности законченного продукта .....</b>	<b>2</b>
5.1 Целевое назначение .....	2
5.2 Методы исследований .....	2
5.3 Описание исследуемого продукта .....	3
5.4 Характеристики .....	4
5.5 Методы оценки .....	5
5.6 Представление результатов .....	5
5.7 Обсуждение, интерпретация и заключения .....	5
5.8 Текущая величина стабильности .....	5
<b>Приложение А (информативное) Пример плана испытаний стабильности продукта для ухода за законченными контактными линзами .....</b>	<b>6</b>
<b>Библиография .....</b>	<b>7</b>

Document Preview

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

## 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, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Процедуры, использованные для разработки данного документа и предназначенные для его дальнейшей поддержки, описаны в Директивах ISO/IEC, Часть 1. В частности, должны быть указаны различные критерии утверждения, необходимые для различных типов документов ISO. Данный документ был разработан в соответствии с правилами редактирования Части 2 Директив ISO/IEC (см. [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Необходимо обратить внимание на то, что некоторые элементы данного документа могут быть объектом патентных прав. ISO не должна нести ответственность за идентификацию каких-либо или всех таких патентных прав. Подробные сведения о каких-либо патентных правах, установленных при разработке данного документа, будут содержаться во введении и/или перечне ISO полученных патентных деклараций (см. [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Любые торговые наименования, использованные в данном документе, предоставлены для удобства пользователей и не являются подтверждением.

Пояснение значений специальных терминов и выражений ISO, относящихся к оценке соответствия, а также информации относительно поддержки ISO принципов WTO в области технических барьеров в торговле (ТВТ) см. по следующему адресу URL: [Foreword — Supplementary information](#).

Комитет, несущий ответственность за данный документ, — ISO/TC 172, *Оптика и фотоника*, Подкомитет SC7, *Офтальмологическая оптика и инструменты*.

Настоящее третье издание отменяет и заменяет второе издание (ISO 13212:2011), которое было пересмотрено в техническом отношении.

## Введение

Целью испытаний стабильности продуктов для ухода за контактными линзами является получение достаточной информации, позволяющей изготовителю определить подходящие требования по сроку и условиям хранения, которые должны быть указаны на этикетке продукта.

Качество продукта для ухода за контактными линзами определяется содержанием активных компонентов, их чистотой, и их физико-химическими и микробиологическими характеристиками. Важное значение имеет учёт возможного взаимодействия контейнера/оболочки с содержимым.

Исследования стабильности предназначены для оценки возможного изменения качества продукта в функции от времени и под влиянием различных факторов окружающей среды.

На основании полученной при этих исследованиях информации даются рекомендации по условиям хранения, которые позволяют гарантировать качество продукта в отношении его безопасности, характеристик, и применимости в течение предполагаемого срока хранения.

Планирование исследований стабильности законченного продукта основано на знаниях, полученных при изучении активных ингредиентов и исследованиях в процессе разработки.

# 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>

