
**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 13212:2014

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



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13212:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/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
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences générales	1
5 Détermination de la stabilité du produit fini	2
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
Annexe A (informative) Exemple de plan d'essai de stabilité du produit fini destiné à l'entretien des lentilles de contact	7
Bibliographie	8

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13212:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/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).

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).

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
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/41221606-0066-45cc-8ad4-1956f0379795/iso-13212-2014>

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 STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 13212:2014

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13212:2014

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

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.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux études destinées à fournir des informations permettant d'établir la stabilité après première ouverture (c'est-à-dire la durée d'utilisation après ouverture) des produits d'entretien pour lentilles de contact.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à 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 des 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 doivent être utilisées pour les essais des principes actifs. 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 du ou 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 déterminées avant de commencer les essais de stabilité.

Les spécifications proposées, à la date de 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 du ou des principes actifs ainsi que du mode d'action du produit d'entretien considéré.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.2.2 Essais en temps réel

Il convient, le cas échéant, 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 récipient contenant le produit et sur la notice incluse dans l'emballage. Ceci inclut normalement les essais destinés à permettre d'évaluer les propriétés du produit aux températures comprises entre 20 °C et 30 °C. Cependant, il convient d'utiliser la température d'essai cinétique moyenne, à savoir 25 °C ± 2 °C.

Il convient de vérifier l'humidité relative pour tous les produits qui ne sont pas dans des récipients hermétiquement scellés. Dans le cas des comprimés, il convient de tenir compte des conditions de forte humidité. Dans le cas des liquides aqueux, il convient de tenir compte des conditions de faible humidité (voir [Annexe A](#)).

Pour chaque essai, on doit indiquer dans le rapport de stabilité la température moyenne, les plages de température et l'humidité moyenne, le cas échéant.

Ces essais sont destinés à étayer la demande de durée de conservation initiale et, pour les prolongations de cette durée de conservation, 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 fabrication).

NOTE Les essais en temps réel sont réalisés conjointement avec des essais de vieillissement accéléré afin de déterminer une 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

- étayer la demande de 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 incidences 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 s'avérer nécessaire de prendre en compte les points suivants:

- a) différentes températures d'essai: trois ou plus, en particulier s'il n'existe aucune donnée en temps réel sur une longue durée. En outre, il peut être nécessaire de prendre en considération les incidences des températures basses, par exemple des températures en dessous de -15 °C (congélateur), celles comprises entre 2 °C et 8 °C (réfrigérateur) et le cycle gel-dégel.
- b) humidité élevée: humidité relative jusqu'à 75 % ± 5 % (voir [Annexe A](#)). 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 former un barrage permanent à la perte d'eau. Toutefois, un faible taux d'humidité peut avoir une incidence négative sur les produits emballés dans des récipients semi-perméables;
- c) combinaison d'humidité et de température élevées: par exemple une température de 40 °C associée à une humidité relative jusqu'à 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 ou égale à 40 % (par exemple, 25 °C et une humidité relative de 40 %) (voir [Annexe A](#));
- e) lumière: soit la lumière du jour, soit un éclairage artificiel déterminé (voir [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 du ou des principes actifs utilisés. Le matériau utilisé pour tous les emballages pouvant avoir des conséquences sur la stabilité du produit doit être mentionné et le fournisseur identifié.

Trois lots de produit fini sont normalement soumis à essai. Si le nombre de lots soumis à essai est inférieur à trois, la raison doit en être justifiée.

Des performances satisfaisantes du produit placé dans le plus petit récipient ayant le rapport surface/volume le plus élevé doivent permettre d'étendre la durée de conservation obtenue à des récipients dont le volume est jusqu'à huit fois plus élevé.

5.3.2 Récipient primaire

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

Il convient d'indiquer des informations détaillées relatives à l'emballage, incluant:

- a) le ou les types de récipient et de dispositif de fermeture, ainsi que la nature du ou des matériaux constitutif(s),
- b) la nature de l'agent déshydratant éventuellement utilisé, et