
**Optique ophtalmique — Lentilles de
contact — Détermination de la durée de
conservation**

Ophthalmic optics — Contact lenses — Determination of shelf-life

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



Numéro de référence
ISO 11987:2012(F)

© ISO 2012

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

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 11987 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 11987:1997), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également le Rectificatif technique ISO 11987:1997/Cor.1:1998.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Introduction

Les essais contenus dans la présente Norme internationale sont destinés à obtenir des informations permettant de faire des propositions quant à la durée de conservation des lentilles de contact, et des recommandations relatives aux conditions de stockage. Toutefois, en termes pratiques, c'est la stabilité du matériau servant de base aux lentilles de contact qui est soumise à essai, ainsi que l'intégrité de l'emballage maintenant l'environnement nécessaire à la lentille.

L'objectif des études de stabilité est de déterminer la manière dont la qualité d'une lentille de contact varie en fonction du temps et sous l'influence d'un ensemble de facteurs environnementaux. Sur la base des informations ainsi obtenues, il est possible de recommander des conditions de stockage pour garantir une qualité constante des lentilles de contact en matière de sécurité, d'efficacité et d'acceptabilité pendant toute la durée de conservation proposée (c'est-à-dire pendant le stockage et la distribution, jusqu'au moment de sa délivrance).

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Détermination de la durée de conservation

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie des modes opératoires d'essai permettant de déterminer la stabilité des lentilles de contact lorsqu'elles se trouvent dans leur emballage final, pendant le stockage et la distribution.

NOTE Les résultats obtenus peuvent servir à déterminer la «date d'expiration».

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

ISO 18369-2, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Partie 2: Tolérances*

ISO 18369-3, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Partie 3: Méthodes de mesure*

3 Termes et définitions

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

4 Principe

La stabilité des lentilles de contact, de la solution de conditionnement et de l'emballage sont établis dans des conditions de stockage contrôlées pour déterminer leur durée de conservation dans ces conditions.

La conception des essais de stabilité repose sur les caractéristiques connues du matériau de la lentille, du système de conditionnement et sur les recommandations de stockage des lentilles de contact.

5 Exigences générales et recommandations

Une évaluation des risques doit être réalisée pour déterminer les propriétés et paramètres critiques, et un protocole d'essai doit être élaboré.

NOTE 1 La connaissance de la quantité et de l'identité des substances extractibles (voir ISO 18369-4) est une aide précieuse pour l'évaluation de nouveaux matériaux pour les lentilles de contact, et pour la détermination des informations à rechercher dans les essais de stabilité.

Il convient que les spécifications des propriétés et les paramètres évalués dans l'étude de stabilité, qui sont revendiqués au moment de la fabrication et à la fin de la durée de conservation reflètent autant que possible les résultats des études de stabilité, en particulier par rapport aux paramètres pouvant avoir une influence sur l'efficacité, la sécurité et l'acceptabilité du produit.

Lors de la conception des essais de stabilité, il convient que le fabricant tienne compte de l'éventuelle stérilité requise.

NOTE 2 Les exigences concernant le développement, la validation et les contrôles de routine des processus de stérilisation sont décrites dans d'autres Normes internationales. De plus, des essais de stérilité sont décrits dans diverses pharmacopées.