
**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*

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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



Ссылочный номер
ISO 13212:2014(R)

© ISO 2014

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



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
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Общие требования	1
5 Определение стабильности законченного продукта	2
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
Приложение А (информативное) Пример плана испытаний стабильности продукта для ухода за законченными контактными линзами	6
Библиография	7

get full document from standards.iteh.ai

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).

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).

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 (TBT) 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.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai