

DIN EN ISO 13212:2011-08 (D)

Augenoptik - Kontaktlinsenpflegemittel - Leitfaden für die Bestimmung der Lagerdauer (ISO 13212:2011); Deutsche Fassung EN ISO 13212:2011

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen	5
5 Bestimmung der Stabilität des fertigen Produkts.....	5
5.1 Ziel.....	5
5.2 Untersuchungsverfahren.....	6
5.2.1 Allgemeines	6
5.2.2 Echtzeituntersuchungen.....	6
5.2.3 Untersuchungen unter unterschiedlichen Aufbewahrungsbedingungen.....	6
5.3 Beschreibung des geprüften Produkts	7
5.3.1 Anzahl und Art der geprüften Chargen	7
5.3.2 Primärbehältnis	7
5.4 Eigenschaften	7
5.4.1 Allgemeines	7
5.4.2 Physikalische Eigenschaften des fertigen Produkts	8
5.4.3 Mikrobielle Eigenschaften	8
5.4.4 Chemische Eigenschaften des fertigen Produkts	8
5.4.5 Eigenschaften, die in Wechselwirkung mit dem Primärbehältnis entstehen.....	8
5.4.6 Gebrauchseigenschaften	8
5.5 Beurteilungsverfahren	8
5.6 Darstellung der Ergebnisse.....	9
5.7 Diskussion, Interpretation und Schlussfolgerungen.....	9
5.8 Weitergehende Stabilität.....	9
Anhang A (informativ) Beispiel für einen Prüfplan für die Stabilitätsuntersuchung eines fertigen Kontaktlinsenpflegemittels	10
Literaturhinweise.....	12