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