DIN EN ISO 13212:2014-12 (D)

Augenoptik - Kontaktlinsenpflegemittel - Leitfaden für die Bestimmung der Lagerdauer (ISO 13212:2014); Deutsche Fassung EN ISO 13212:2014

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 Primärbehälter ... 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 Primärbehälter entstehen ... 8
5.4.6 Leistungseigenschaften ... 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