

# 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