

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 13212:2014

Augenoptik - Kontaktlinsenpflegemittel - Leitfaden für die Bestimmung der Lagerdauer (ISO 13212:2014)

Ophthalmic optics - Contact lens care
products - Guidelines for determination
of shelf-life (ISO 13212:2014)

Optique ophtalmique - Produits
d'entretien pour lentilles de contact -
Lignes directrices pour la détermination
de la durée de conservation (ISO

09/2014



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 13212:2014 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 13212:2014 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

Deutsche Fassung

Augenoptik - Kontaktlinsenflegemittel - Leitfaden für die Bestimmung der Lagerdauer (ISO 13212:2014)

Ophthalmic optics - Contact lens care products - Guidelines
for determination of shelf-life (ISO 13212:2014)

Optique ophtalmique - Produits d'entretien pour lentilles de
contact - Lignes directrices pour la détermination de la
durée de conservation (ISO 13212:2014)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14. Mai 2014 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
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 Kontaktlinsenflegemittels	10
Literaturhinweise	12

ILNAS-EN ISO 13212:2014 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 13212:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2015 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 13212:2011.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 13212:2014 wurde vom CEN als EN ISO 13212:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.