

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 14730:2014

Augenoptik - Kontaktlinsenpflegemittel - Konservierungsmittelbelastungstest und Anleitung zur Feststellung der

Ophthalmic optics - Contact lens care
products - Antimicrobial preservative
efficacy testing and guidance on
determining discard date (ISO

Optique ophtalmique - Produits
d'entretien des lentilles de contact -
Essais de l'efficacité de conservation
antimicrobienne et lignes directrices

10/2014



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 14730:2014 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 14730:2014 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 - Kontaktlinsenpflegemittel -
Konservierungsmittelbelastungstest und Anleitung zur
Feststellung der Aufbrauchfrist (ISO 14730:2014)**

Ophthalmic optics - Contact lens care products -
Antimicrobial preservative efficacy testing and guidance on
determining discard date (ISO 14730:2014)

Optique ophtalmique - Produits d'entretien des lentilles de
contact - Essais de l'efficacité de conservation
antimicrobienne et lignes directrices pour la détermination
de la durée d'utilisation après première ouverture (ISO
14730:2014)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 23. Juli 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

Vorwort4

Einleitung.....5

1 Anwendungsbereich6

2 Normative Verweisungen.....6

3 Begriffe6

4 Kurzbeschreibung6

5 Testmethoden7

5.1 **Materialien und Reagenzien**7

5.1.1 **Testorganismen**7

5.1.2 **Kulturmedien und Reagenzien**7

5.1.3 **Laborgeräte**7

5.2 **Probenmaterial und Kulturbedingungen**.....7

5.3 **Zubereitung der mikrobiellen Belastungskeime (Inokulum)**8

5.4 **Inokulationsmethode**.....8

5.5 **Kontrollen** 10

5.5.1 **Inokulationskontrollen** 10

5.5.2 **Kontrolle des Rückgewinnungsnährmediums** 10

5.6 **Leistungsmerkmale** 10

5.6.1 **Allgemeines** 10

5.6.2 **Bakterien**..... 11

5.6.3 **Schimmelpilze und Hefen** 11

5.7 **Prüfbericht**..... 11

Anhang A (informativ) Beispiel einer Membranfiltermethode 12

A.1 **Materialien und Reagenzien** 12

A.1.1 **Kulturmedien und Reagenzien** 12

A.1.2 **Testgeräte** 12

A.2 **Testmethode und Ergebnisse** 12

A.3 **Kontrollen** 13

Anhang B (informativ) Methode I zur Bestimmung der Aufbrauchfrist 14

B.1 **Kurzbeschreibung** 14

B.2 **Testmethoden** 14

B.2.1 **Materialien und Reagenzien** 14

B.2.2 **Zubereitung der mikrobiellen Belastungskeime (Inokulum)**..... 14

B.2.3 **Inokulationsmethode**..... 15

B.2.4 **Kontrollen** 16

B.2.5 **Leistungsmerkmale** 16

B.2.6 **Prüfbericht**..... 16

Anhang C (informativ) Methode II zur Bestimmung der Aufbrauchfrist 17

C.1 **Kurzbeschreibung** 17

C.2 **Testmethoden** 17

C.2.1 **Materialien und Reagenzien** 17

C.2.2 **Zubereitung der mikrobiellen Belastungskeime (Inokulum)**..... 18

C.2.3 **Inokulationsmethode**..... 18

C.2.4 **Simulierter Gebrauch** 19

C.2.5 **Inokulationsprüfung nach simuliertem Gebrauch** 19

C.2.6 **Kontrollen** 19

C.2.7 **Leistungsmerkmale** 20

ILNAS-EN ISO 14730:2014 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Anhang D (informativ) Methode III zur Bestimmung der Aufbrauchfrist	21
D.1 Kurzbeschreibung	21
D.2 Testmethoden	21
D.2.1 Materialien und Reagenzien	21
D.2.2 Zubereitung der mikrobiellen Belastungskeime (Inokulum).....	21
D.2.3 Inokulationsmethode	22
D.2.4 Kontrollen.....	23
D.2.5 Leistungsmerkmale.....	23
D.2.6 Prüfbericht	24
Anhang E (informativ) Methode IV zur Bestimmung der Aufbrauchfrist	25
E.1 Kurzbeschreibung	25
E.2 Testmethoden	25
E.2.1 Materialien und Reagenzien	25
E.2.2 Zubereitung der mikrobiellen Belastungskeime (Inokulum).....	25
E.2.3 Inokulationsmethode	26
E.2.4 Kontrollen.....	27
E.2.5 Leistungsmerkmale.....	27
E.2.6 Prüfbericht	27
Anhang F (informativ) Testorganismen aus anderen Kulturbanken	28
Literaturhinweise	29

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14730:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Ophthalmic optics“ 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 April 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 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 14730:2000.

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 14730:2014 wurde vom CEN als EN ISO 14730:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Kontaktlinsenpflegemittel werden zusammen mit Kontaktlinsen angewandt. Diese Produkte dienen dazu, Kontaktlinsen zu spülen, zu reinigen und zu desinfizieren, aufzubewahren, zu befeuchten, den Tragekomfort der Kontaktlinsen zu erhöhen und die Kontaktlinsen zu konditionieren. Dabei gibt es Produkte, die nur eine dieser Funktionen haben, während andere mehrere Funktionen gleichzeitig erfüllen.

Gewöhnlich können Produkte für Hydrogelkontaktlinsen auch für formstabile gasdurchlässige Kontaktlinsen oder für Polymethylmethacrylat-Linsen verwendet werden, jedoch sind speziell für formstabile gasdurchlässige Kontaktlinsen oder Polymethylmethacrylat-Linsen hergestellte Produkte üblicherweise nicht für Hydrogelkontaktlinsen geeignet.

Die meisten Kontaktlinsenpflegemittel werden als Lösungen hergestellt und üblicherweise in Mehrdosisbehältern abgefüllt und verkauft. Produkte in fester Darreichungsform werden in Form von Tabletten oder Granulat verkauft und müssen unmittelbar vor dem Gebrauch in einem geeigneten Lösungsmittel aufgelöst werden.

Falls das Kontaktlinsenpflegemittel (Lösung) selbst keine antimikrobielle Wirksamkeit hat, darf ein antimikrobielles Konservierungsmittel zugesetzt werden, um die Vermehrung von Mikroorganismen zu verhindern, die durch wiederholten Gebrauch und anschließende Aufbewahrung in das Kontaktlinsenpflegemittel gelangen könnten. Alle antimikrobiellen Wirkstoffe haben für den Verbraucher ein toxisches Potential. Um dem Verbraucher größtmögliche Sicherheit zu bieten, sollte die Konservierungsmittelkonzentration so gewählt werden, dass ein angemessener Konservierungsgrad bei minimaler Toxizität erreicht wird.

Es bestehen Unterschiede zwischen ophthalmischen Zubereitungen und Kontaktlinsenpflegemitteln, wobei einige dieser Unterschiede im Hinblick auf Konservierungsmittelbelastungstests bedeutungsvoll sind. Üblicherweise werden ophthalmische Zubereitungen in kleinen Mengen abgepackt und sind zum kurzfristigen Gebrauch bei behandlungsbedürftigen Augen vorgesehen. Kontaktlinsenpflegemittel werden in größeren Packungen vertrieben und langfristig gemeinsam mit Kontaktlinsen an gesunden Augen eingesetzt. Das potentielle Risiko von Kontaktlinsenpflegemitteln besteht einerseits in der Wechselwirkung zwischen der Lösung und der Kontaktlinse, die zu Irritationen des Auges führen kann, und andererseits dem Risiko der Verunreinigung der Lösung durch den wiederholten (täglichen) Gebrauch des Produkts.

Daher muss bei der Rezeptur von Kontaktlinsenpflegemitteln zwischen der Gefahr unerwünschter Reaktionen des Patienten aufgrund der Wechselwirkung von Kontaktlinse und/oder Lösung und den durch die Aufrechterhaltung der antimikrobiellen Wirksamkeit der Lösung gewonnenen Vorteilen für die Sicherheit abgewogen werden.

Die vorliegende Internationale Norm gibt das Testverfahren und die Leistungsmerkmale für die Wirkung der Konservierungsmittel vor. Das Verfahren ist von Arzneibüchern übernommen worden, die eine Zeitbegrenzung des Tests auf 28 Tage festgelegt haben. In den informativen Anhängen sind vier Beispiele von Testverfahren für Konservierungsmittel aufgeführt, die von den Herstellern von Kontaktlinsenpflegemitteln entwickelt wurden, um die Wirksamkeit von Konservierungsmitteln bei Produkten aufzuzeigen, deren Aufbrauchsfrist 28 Tage überschreitet.