



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۶۲۵۵

تجدید نظر اول

۱۳۹۷

INSO

6255

1st Revision

2018

Identical with
ISO 11987:2012

اپتیک و تجهیزات اپتیکبینایی -
عدسی‌های تماسی - تعیین زمان نگهداری
قبل از مصرف

Ophthalmic optics - Contact lenses -
Determination of shelf-life

ICS: 11.040.70

استاندارد ملی ایران شماره ۶۲۵۵ (تجدیدنظر اول): سال ۱۳۹۷

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۱۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۸۱۱۴-۳۲۸۰۸ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.gov.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.2592Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran.P

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.gov.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بندیکماده ۳ قانون اصلاح قوانین ومقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تهنامرج رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین ونشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران رابه عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیردولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهای یکه مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهای ملی تلقی می شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمون گاه ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهی نامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت میکند. ترویج دستگاه بین المللی کاه ها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4-Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« اپتیک و تجهیزات اپتیکی (بینایی سنجی) - عدسی‌های تماسی - تعیین زمان نگهداری قبل از

مصرف »

(تجدیدنظر اول)

سمت و/یا محل اشتغال

عضو هیئت علمی گروه پژوهشی اندازه‌شناسی - پژوهشگاه استاندارد

رئیس:

آل‌علی، هدی

(دکتری فیزیک)

دبیر:

میرزایی کجانی، مریم

(دکتری فیزیک)

عضو هیئت علمی گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه

استاندارد

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

سرخوش، لیلا

(دکتری فیزیک)

کارشناس مرکز نظام ایمنی - سازمان انرژی اتمی ایران

رحمتیان، زهرا

(کارشناسی ارشد فیزیک)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی برق - پژوهشگاه استاندارد

طاهرخانی، فاطمه

(کارشناسی ارشد مهندسی برق الکترونیک)

کارشناس گروه پژوهشی برق - پژوهشگاه استاندارد

ظهور رحمتی، لاله

(کارشناسی فیزیک - کارشناسی ارشد مدیریت)

رئیس اداره نظارت مهندسی پزشکی - سازمان ملی استاندارد ایران

عجمی، عاطفه

(کارشناسی ارشد فیزیک)

مدیر آزمایشگاه اپتیک جهاد دانشگاهی شریف

معینی، گیتا

(کارشناسی ارشد مهندسی شیمی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی برق - پژوهشگاه استاندارد

کارشناس مستقل

معینی، محمدعلی

(کارشناسی عینک‌سازی)

ویراستار:

فرجی، رحیم

(کارشناسی ارشد شیمی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه

استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
و	پیش‌گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۱	۴ اصول
۲	۵ الزامات کلی و توصیه‌ها
۲	۶ آزمون و محیط اندازه‌گیری
۳	۷ دستگاه
۳	۸ نمونه آزمون
۴	۹ روش اجرای آزمون
۴	۹-۱ بررسی زمان واقعی
۶	۹-۲ بررسی کهنگی تسریع شده
۸	۱۰ بیان نتایج
۸	۱۱ گزارش آزمون
۹	کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «اپتیک و تجهیزات اپتیک بینایی- عدسی‌های تماسی- تعیین زمان نگهداری قبل از مصرف» که نخستین بار در سال ۱۳۸۱، تدوین و منتشر شد، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تأیید کمیسیون-های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به‌عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵، برای دومین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در هفتصد و پنجاه و یکمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۷/۰۶/۲۶ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران ۶۲۲۵ سال ۱۳۸۱، می‌شود.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای مزبور است:

ISO 11987:2012, ophthalmic optics - contact lenses- Determination of shelf - Life

مقدمه

آزمون‌های موجود در این استاندارد جهت به دست آوردن اطلاعاتی که قادر است مدت زمان نگهداری قبل از مصرف یک عدسی تماسی را پیشنهاد دهد و همچنین شرایط انبارش توصیه شده، طراحی شده است. با این حال، به لحاظ عملی، پایداری ماده‌ای که عدسی تماسی از آن ساخته شده است همراه با یکپارچگی بسته‌بندی که محیط را برای عدسی‌های تماسی مناسب نگه می‌دارد، مورد آزمون قرار می‌گیرد.

هدف از بررسی پایداری این است که چگونه کیفیت عدسی‌های تماسیبه عنوان تابعی از زمان و تحت تأثیر عوامل مختلف محیطی تغییر می‌کند. بر اساس اطلاعات به دست آمده، شرایط انبارشی را می‌توان توصیه کرد که حفظ کیفیت عدسی‌های تماسی در ارتباط با ایمنی کارایی و پذیرش مدت زمان نگهداری قبل از مصرف پیشنهاد شده را تضمین کند. (به عنوان مثال: در طول انبارش و توزیع تا زمان تحویل).

اپتیک و تجهیزات اپتیکی (بینایی سنجی) - عدسی‌های تماسی - تعیین زمان نگهداری قبل از مصرف

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، ارائه روش‌های اجرایی آزمون برای تعیین پایداری عدسی‌های تماسی قرارگرفته در بسته‌بندی نهایی در طول انبارش و توزیع است. یادآوری - نتایج به‌دست‌آمده می‌تواند برای تعیین تاریخ انقضاء مورد استفاده قرار گیرد.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به‌صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 18369-1, Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications

2-2 ISO 18369-2, Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 2: Tolerances

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۲۲۵۲۸-۲، سال ۱۳۹۶: اپتیک چشم پزشکی - عدسی‌های تماسی - قسمت ۲: رواداریا استفاده از استاندارد ISO 18369-2:2017، تدوین شده است.

2-3 ISO 18369-3, Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 3: Measurement methods

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف داده شده در استاندارد ISO 18369-1، کاربرد دارد.

۴ اصول

پایداری عدسی‌های تماسی، محلول بسته‌بندی و بسته‌بندی، تحت شرایط انبارش کنترل شده، به‌منظور تعیین زمان نگهداری قبل از مصرف آنها تحت این شرایط، برقرار شود.

طراحی آزمون‌های پایداری بر اساس خواص شناخته‌شده ماده‌ای که عدسی تماسی از آن ساخته می‌شود، سیستم بسته‌بندی و توصیه‌هایی برای انبارش عدسی تماسی، صورت می‌گیرد.

۵ الزامات کلی و توصیه‌ها

برای ارزیابی خواص و پارامترهای بحرانی باید ارزیابی ریسک، انجام‌شده و پروتکل آزمون آماده شود.

یادآوری ۱- آگاهی از مقدار و ماهیت مواد قابل استخراج (به استاندارد ISO 18369-4 مراجعه شود) در ارزیابی و تعیین مواد عدسی‌های تماسی جدید و اطلاعاتی که لازم است از آزمون پایداری به دست آید، کمک می‌کند.

مشخصات، خواص و پارامترهای ارزیابی در مطالعه پایداری که تولیدکننده در زمان ساخت و تا زمان نگهداری قبل از مصرف اعلام می‌کند بهتر است تا جایی که ممکن است منعکس شود نتایج پایداری خاص نسبت به هر پارامتری که می‌تواند تأثیری بر ایمنی و پذیرش محصول داشته باشد نیز بهتر است منعکس شود.

در طراحی آزمون‌های پایداری، تولیدکننده بهتر است الزامات سترونی را در نظر بگیرد. **یادآوری ۲-** الزامات تدوین، اعتباربخشی و کنترل روتین مربوط به فرآیندهای سترونی در سایر استانداردها ذکر شده است. به‌علاوه آزمون‌های سترونی توصیه‌شده در دارونامه‌های مختلف شرح داده شده است.

۶ آزمون و محیط اندازه‌گیری

در صورت وجود، محیط آزمون باید محلول انبارش عدسی تماسی باشد که توسط سازنده برای بسته‌بندی عدسی مورد استفاده قرار می‌گیرد.

۱-۶ اندازه‌گیری‌ها باید در محیط آزمون (محلول بسته‌بندی) یا در محلول نمکی (محلول سدیم کلرید با غلظت ۹ گرم در لیتر) مشخص شده در استاندارد ISO 18369-3، پس از متعادل‌سازی در این محلول یا به‌صورت خشک انجام شود. اندازه‌گیری مشابه باید در تمام مراحل آزمون استفاده شود. انتخاب محیط اندازه‌گیری باید در ارزیابی ریسک و پروتکل آزمون مطرح شود.

۷ دستگاه

۷-۱ محفظه انبارش قابل کنترل، با قابلیت حفظ دما در $20 \pm 25^{\circ}\text{C}$ و مجهز به وسیله‌ای برای ثبت مداوم دما و رطوبت.

شرایط نگهداری دیگری، مثل دمای $20 \pm 35^{\circ}\text{C}$ و $20 \pm 45^{\circ}\text{C}$ ، ممکن است برای بررسی و آزمون‌های سریع موردنیاز باشد.

رطوبت نسبی پایین، به‌عنوان مثال RH (۱۰٪ تا ۲۰٪)، می‌تواند به محصولات بسته‌بندی شده در ظروف نیمه تراوا اثر نامطلوب داشته باشد، در چنین شرایطی بهتر است آزمون مناسب صورت گیرد.

۷-۲ تجهیزات اندازه‌گیری بسته‌بندی عدسی / عدسی، برحسب نیاز برای تعیین توان رأس پشتی^۱، قطر کل، انحنا، عبور طیفی، ضریب عبور طیفی و سایر پارامترهای عدسی‌ها و سیستم بسته‌بندی (از ارزیابی ریسک تعیین می‌شود). این تجهیزات باید در صورت لزوم، قابلیت آماده‌سازی عدسی تماسی در محیط اندازه‌گیری را قبل و در حین اندازه‌گیری، تحت شرایط کنترل شده تعیین شده در روش اندازه‌گیری، فراهم کنند.

۷-۳ تجهیزات اندازه‌گیری محلول: برحسب نیاز، برای اندازه‌گیری خواص محلول بسته‌بندی (از ارزیابی ریسک تعیین می‌شود).

۸ نمونه‌های آزمون

۸-۱ عدسی‌های مورد آزمون باید نمونه‌ای از تولید معمول باشند. پارامترهای عدسی‌های تماسی مورد بررسی نیز باید نمونه‌ای از گستره پارامترهای تولید معمول، به ویژه توان‌های رأس پشتی کم و زیاد باشند. خواص دیگر به‌عنوان مثال عبور نورفرابنفش، بسته به ماهیت عدسی تماسی و نتیجه ارزیابی ریسک باید برای اندازه‌گیری در نظر گرفته شود. اگر سترون باشد، عدسی‌های تماسی باید تحت فرآیند سترونی صحت‌گذاری شده، قرار گیرند.

چنانچه عدسی‌های تماسی به روش ریخته‌گری تولید شوند، توان‌های رأس پشتی در دسترس اغلب در طی اجرای تولید اولیه به گستره D (۰ تا -۵) محدود می‌شود. در این موارد مطالعه پایداری بهتر است عدسی‌های تماسی با حداکثر توان‌های رأس پشتی موجود آزمون شود اگر گستره توان رأس پشتی بعداً افزایش یابد، بهتر است ارزیابی مجدد ریسک با استفاده از داده‌های مطالعه‌ای موجود برای تعیین اینکه مطالعه پایداری با عدسی‌های تماسی با استفاده از حداکثر توان‌های رأس پشتی در گستره تولید جدید ادامه یابد، انجام شود.

1- Back vertex power

انتخاب گستره‌های توان با الزامات روش‌های آزمون مشخص شده، تنظیم می‌شود.

۸-۲ عدسی‌های تماسی که مورد بررسی قرار می‌گیرد باید به طور تصادفی و حداقل از دو بهر متفاوت از پلیمر عدسی تماسی، انتخاب شوند (ترجیحاً از تولید معمول سازنده).

یادآوری ۱- در عمل، تولیدکننده معمولاً اطلاعاتی از پایداری عدسی‌های تماسی مربوط به تولید در مقیاس کوچک یا بچ تحقیقاتی پلیمر دارد. ارزیابی داده ممکن است نشان‌دهنده آن باشد که نیاز به مطالعه پایداری بیش از دو دسته باشد.

۸-۳ عدسی تماسی باید دقیقاً تحت همان شرایط و در همان بسته‌بندی‌هایی قرار گیرد که به خریدار عرضه می‌گردد. در مورد عدسی‌های تماسی که سترون عرضه می‌گردند لازم است که بسته‌بندی تا قبل از باز شدن یا اتمام زمان نگهداری قبل از مصرف، در بسته‌بندی سترون بماند.

احتمال آن وجود دارد که مواد آزاد شده از بسته‌بندی، در سلامتی و عملکرد عدسی مداخله کند. تولیدکننده باید این احتمال را در زمان انتخاب جنس بسته‌بندی و یا انجام ارزیابی ریسک مورد توجه قرار داده و آزمون‌های لازم را انجام داده و از بسته‌بندی استفاده کند که مطابق با مشخصات ملی یا بین‌المللی یا مشخصه دارونامه ملی باشد.

۸-۴ پایداری محلول بسته‌بندی نیز باید مورد بررسی قرار گیرد. پارامترهای پایش شده باید شامل مواردی باشند که در مشخصات محلول (به عنوان مثال pH، غلظت اسمزی^۱) و مواد افزودنی اضافه شده بر عملکرد و/یا ادعای روی برچسب مورد استفاده قرار می‌گیرد.

محدودیت‌های معمول در زمان نگهداری قبل از مصرف، نفوذپذیری بسته‌بندی به رطوبت و حساسیت پارامترهای عدسی‌های تماسی برای تغییر درجه هیدراتاسیون^۲ و/یا شوری^۳ می‌باشند. خرابی بسته‌بندی یک علت شایع برای کوتاه شدن زمان نگهداری قبل از مصرف، است. بنابراین، باید تعداد کافی از عدسی‌های تماسی آزمون شوند تا تفاوت‌های بین بی‌ثباتی مواد و خرابی یک بسته‌بندی به وضوح مشخص شود.

۹ روش اجرای آزمون

۹-۱ مطالعات زمان واقعی

۹-۱-۱ خواص اولیه، پارامترها و خواص محلول از عدسی‌های تماسی به تعداد کافی از هر شماره بهر آزمون را اندازه‌گیری و ثبت نمایید. هر شماره بهر آزمون را با مشخصات منحصر به فرد آن مشخص کنید. هر عدسی تماسی بهتر است با توجه به هویت و منبع از طریق شماره و/یا بهر منحصر به فرد قابل ردیابی باشد.

1-Osmolality
2-Hydration
3- Salinity

نمونه‌های کافی از هر شماره بهر باید در یک محفظه نگهداری کنترل شده و آماده‌سازی شوند. (به شکل ۷-۲ مراجعه شود) تا خواص و پارامترها در فواصل زمانی تعیین شده اندازه‌گیری شود. پارامترها و خواص نمونه‌های شاهد، برای تعیین پایداری استفاده می‌شود.

بهتر است خواص دیگری مانند عبور نور ماوراءبنفش، اندازه‌گیری، بسته به ماهیت عدسی تماسی و نتیجه ارزیابی ریسک در نظر گرفته شود.

۹-۱-۲ عدسی‌های تماسی را به محفظه نگهداری در دمای $(25 \pm 2)^\circ\text{C}$ و کنترل رطوبت مناسب منتقل کنید. دمای واقعی، رطوبت و تاریخ را ثبت کنید.

یادآوری - رطوبت نسبی پایین (به عنوان مثال RH ۱۰٪ تا ۲۰٪) می‌تواند به محصولات بسته‌بندی شده در ظروف نیمه نفوذپذیر اثر نامطلوب داشته باشد؛ بنابراین توجه داشته باشید که در چنین شرایطی باید آزمون مناسبی انجام شود.

۹-۱-۳ به طور منظم تعداد زیادی از عدسی‌های تماسی را از هر بهر آزمون بردارید و مراحل زیر را انجام دهید.

الف - عدسی‌های تماسی را درون بسته‌بندی اصلی قرار دهید و اجازه دهید تا قبل از برداشتن عدسی، تعادل برقرار شود. سپس عدسی‌ها را در محیط اندازه‌گیری معرفی شده در ارزیابی ریسک به تعادل برسانید و قبل از تعیین خصوصیات و پارامترها در پروتکل ثبت نمایید.

ب - توان رأس پستی، قطر، انحنا و سایر خواص و پارامترهای تعیین شده توسط ارزیابی ریسک و مستندسازی در پروتکل اندازه‌گیری نمایید.

پ - خواص و پارامترهای به دست آمده برای هر عدسی را ثبت کنید.

۹-۱-۴ بررسی کنید که پارامترهای اندازه‌گیری شده با اندازه‌گیری‌های انجام شده در ابتدا با بیش از رواداری‌های مشخص شده در استاندارد ISO 18369-2، متفاوت نباشد.

۹-۱-۵ مطابق با روش آزمون مشخص شده در استاندارد ISO 18369-3، بر روی عدسی‌های تماسی و سطوح آنها یک بازرسی ظاهری انجام دهید. به رنگ غیر معمول، ظاهر یا رسوب سطح توجه داشته باشید.

۹-۱-۶ در شروع و پایان دوره بررسی، میزان عبور نور قابل مشاهده تعداد کافی از عدسی‌های تماسی را مطابق با روش مشخص شده در استاندارد ISO 18369-3 اندازه‌گیری کنید.

۹-۱-۷ در عدسی‌های تماسی سترون، در بازه زمانی مشخص و نیز در پایان دوره بازرسی در مدت‌زمان نگهداری نشان داده‌شده، آزمون یکپارچگی صحنه‌گذاری شده بر روی بسته انجام دهید، برای مثال آزمون فیزیکی یا چالش میکروبی یا آزمون سترونی مطابق با روش شناخته‌شده (مانند USP، Ph.Eur، JP).

۹-۱-۸ در ابتدا و در هر مرحله آزمون، محلول بسته‌بندی و برای خواص اندازه‌گیری محلول همان‌طور که از ارزیابی ریسک تعیین و در پروتکل مستند شده، باید به تعادل دمایی مناسب برسد.

۹-۱-۹ در طول دوره بررسی، دما و رطوبت واقعی را ثبت کنید.

۹-۱-۱۰ اگر در طول دوره بررسی، هر عدسی تماسی خارج از رواداری مجاز بوده یا به‌صورت ظاهری (عینی - چشمی) تغییر یافته باشد، بهتر است عدسی ناسازگار مجدداً ارزیابی شده و نتیجه تأیید شود، اگر برای ارزیابی بیشتر عدسی مناسب نباشد، عدسی‌های اضافی از همان بهر آزمون باید برای بررسی اعتبار نتیجه عدسی غیرمجاز مورد بررسی قرار گیرد. باید الزام آزمون برای آزمون‌های اضافی در پروتکل آزمون تعریف شود. هر نتیجه خارج از رواداری مجاز در گزارش آزمون ثبت شود.

۹-۲ مطالعات کهنگی تسریع شده

۹-۲-۱ اگر مطالعات کهنگی تسریع شده لازم باشد، عدسی‌های تماسی کافی را انتخاب کنید و در دمای 35 ± 2 °C و/یا 45 ± 2 °C یا دمای مناسب دیگری و در رطوبت کنترل شده مناسب نگهداری کنید. چنین مطالعاتی همیشه با مطالعات طولانی‌مدت در زمان واقعی تکمیل می‌شود و معمولاً قبل از بازاریابی محصول بهتر است حداقل ۶ ماه داده‌های بررسی در دسترس باشند. همان آزمون‌هایی که برای مطالعات زمان واقعی مورد استفاده قرار می‌گیرند باید برای مطالعات تسریع شده نیز استفاده شوند.

یادآوری - برای اولین تخمین، هرگونه افزایش دما در دمای نگهداری 10°C ، میزان تخریب پلیمرهای مصنوعی را دو برابر می‌کند (به‌عنوان مثال نگهداری به مدت ۶ ماه در دمای 35°C ، معادل نگهداری برای ۱۲ ماه در دمای 25°C است).

نمونه‌های کافی از هر بهر بهتر است در یک محفظه نگهداری کنترل شده ذخیره شده و آماده‌سازی شوند (به زیربند ۷-۲ مراجعه شود)، در فواصل زمانی تعیین شده خواص و پارامترها را اندازه‌گیری کنید. پارامترها و خواص این نمونه‌ها در تعیین پایداری استفاده می‌شود.

۹-۲-۲ مقادیر خواص اولیه و پارامترهای اندازه‌گیری شده در زیربند ۹-۱-۱ باید برای مقادیر زمان صفر جهت مطالعات تسریع شده استفاده شود.

۳-۲-۹ عدسی‌های تماسی را به محفظه نگهداری در دمای $(35 \pm 2)^\circ\text{C}$ و یا $(45 \pm 2)^\circ\text{C}$ یا یک دمای مناسب دیگر و در رطوبت مناسب کنترل شده انتقال دهید. دمای واقعی، رطوبت و تاریخ را ثبت کنید.

۴-۲-۹ به صورت دوره‌ای تعداد کافی از عدسی‌های تماسی را از هر بهر آزمون نمونه‌برداری کرده و مراحل زیر را انجام دهید.

الف- عدسی‌های تماسی را درون بسته‌بندی اصلی قرار دهید و اجازه دهید تا قبل از برداشتن عدسی، تعادل برقرار شود. سپس عدسی‌ها را در محیط اندازه‌گیری معرفی‌شده در ارزیابی ریسک به تعادل برسانید و قبل از تعیین خصوصیات و پارامترها در پروتکل ثبت نمایید.

ب- توان رأس پشتی، قطر، انحنا و سایر خواص و پارامترهای تعیین‌شده توسط ارزیابی ریسک و مستندسازی در پروتکل اندازه‌گیری کنید.

پ- خواص و پارامترهای به‌دست آمده برای هر عدسی را ثبت کنید.

۵-۲-۹ مطابق با روش آزمون مشخص‌شده در استاندارد ISO 18369-3، بر روی عدسی‌های تماسی و سطوح آنها یک بازرسی ظاهری انجام دهید. به رنگ غیرمعمول، ظاهر یا رسوب سطح توجه داشته باشید.

۶-۲-۹ در شروع و پایان دوره بررسی، میزان عبور نور قابل‌مشاهده تعداد کافی از عدسی‌های تماسی را مطابق با روش مشخص‌شده در استاندارد ISO 18369-3 اندازه‌گیری کنید.

۷-۲-۹ در ابتدا و در هر مرحله آزمون، محلول بسته‌بندی و برای خواص اندازه‌گیری محلول همان‌طور که از ارزیابی ریسک تعیین و در پروتکل مستند شده، باید به تعادل دمایی مناسب برسد.

۸-۲-۹ در عدسی‌های تماسی سترون، در فواصل معین و در پایان دوره بررسی در مدت‌زمان نگهداری قبل از مصرف نشان داده‌شده، آزمون یکپارچگی صحنه‌گذاری شده بر روی بسته انجام دهید، برای مثال آزمون فیزیکی یا چالش میکروبی، یا یک آزمون سترونی مطابق با روش شناخته‌شده (مانند JP, USP, Ph.Eur.).

۹-۲-۹ در ابتدا و در هر مرحله آزمون، محلول بسته‌بندی باید به تعادل دمایی مناسب برسد و برای خواص محلول اندازه‌گیری شده همان‌طور که از ارزیابی ریسک تعیین‌شده و در پروتکل مستند شده است.

۱۰-۲-۹ در طول دوره بررسی، دما و رطوبت واقعی را ثبت کنید.

۹-۲-۱۱ اگر در طول دوره بررسی، هر عدسی تماسی خارج از رواداری مجاز بوده یا به صورت ظاهری (عینی-چشمی) تغییر یافته باشد، بهتر است عدسی ناسازگار مجدداً ارزیابی شده و نتیجه تأیید شود، اگر برای ارزیابی بیشتر عدسی مناسب نباشد، عدسی‌های اضافی از همان بهر آزمون باید برای بررسی اعتبار نتیجه عدسی غیرمجاز مورد بررسی قرار گیرد. باید الزام آزمون برای آزمون‌های اضافی در پروتکل آزمون تعریف شود. هر نتیجه خارج از رواداری مجاز در گزارش آزمون ثبت شود.

برای آزمون اضافی باید در پروتکل آزمون تعریف شود. هر نتیجه‌ای در خارج از رواداری مجاز در گزارش آزمون ثبت می‌شود.

۱۰ بیان نتایج

خلاصه‌ای از نتایج را آماده کنید. برای هر بهر آزمون، برای هر ویژگی و پارامتر، نتایج اولیه، نتایج به‌دست‌آمده پس از ذخیره‌سازی و در مدت‌زمان نگهداری قبل از مصرف پشتیبانی شده را گزارش دهید.

بهتر است نتایج به‌دست‌آمده از اندازه‌گیری‌های زمان واقعی نیز اضافه شود.

۱۱ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- خلاصه‌ای از نتایج برای پروتکل آزمون مرجع و مدت‌زمان نگهداری قبل از مصرف، از جمله نتایج آزمون خارج از رواداری، نتایج هر آزمون مجدد و هرگونه انحراف از پروتکل؛

ب- شناسایی عدسی تماسی، شامل شماره بهر، نوع مواد عدسی تماسی، تاریخ تولید و نام سازنده مواد عدسی تماسی؛

پ- جزئیات بسته‌بندی، از جمله مواد مورد استفاده و مشخصات ظرف و بسته‌بندی و ترکیب محلول نگهداری (در صورت وجود)؛

ت- جزئیات محیط مورد استفاده برای انبارش عدسی‌های تماسی، شامل درجه دما(ها) و شرایط رطوبت؛

ث- نام و محل آزمایشگاه آزمون، تاریخ آزمون(ها) و امضای شخص تأییدکننده گزارش آزمون؛

ج- یک رونوشت از پروتکل یا مرجع آن؛

ارجاع به اسناد ارزیابی ریسک(ها).

کتابنامه

[1] ISO 11607-1, Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۰۵-۱، سال ۱۳۸۹: بسته‌بندی نهایی وسایل پزشکی سترون شده - قسمت ۱: الزامات مواد، سیستم‌های حافظ سترونی و سیستم‌های بسته‌بندی استفاده از استاندارد ISO 11607-1، تدوین شده است.

[2] ISO 11607-2, Packaging for terminally sterilized medical devices -Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۰۵-۲، سال ۱۳۹۳: بسته‌بندی جهت سترونی نهایی وسایل پزشکی - قسمت ۲: الزامات اعتبارسنجی برای فرایندهای شکل‌دهی، درزبندی و سرهم‌بندی استفاده از استاندارد ISO 11607-2:2006، تدوین شده است.

[3] ISO 18369-4, Ophthalmic optics- Contact lenses - Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials

[4] European Pharmacopoeia, Second Edition, Published under the direction of the Council of Europe, Maisonneuve S.A., Sainte-Ruffne, France

[5] Japanese Pharmacopoeia

[6] USP XXIV, The United States Pharmacopeia, Twenty-Third Revision, United States Pharmacopoeial Convention, Rockville, MD 20852, USA