



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۲۱۸۵۶

چاپ اول

۱۳۹۵

INSO
21856

1st.Edition
2017

Identical with
ISO 13212: 2014

اپتیک بینایی - فرآورده‌های مراقبتی عدسی‌های
تماسی - رهنمودهایی برای تعیین زمان
نگهداری

Ophthalmic optics — Contact lens
care products — Guidelines for
determination of shelf-life

ICS: 11.040.70

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: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.1294 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

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

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.org.ir

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

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به 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، وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای 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 استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در 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 نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمانها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهی نامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، 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 Electro technical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«اپتیک بینایی- فرآورده‌های مراقبتی عدسی‌های تماسی- رهنمودهایی برای تعیین زمان نگهداری»

سمت و/ یا محل اشتغال

رئیس:

مدیر آزمایشگاه اپتیک- جهاد دانشگاهی صنعتی شریف

عجمی، عاطفه

(کارشناسی ارشد مهندسی سیستم‌های اقتصادی اجتماعی)

دبیر:

کارشناس انگ فلزات- اداره کل استاندارد استان چهارمحال و بختیاری

دائی جواد، حسین

(کارشناسی مهندسی متالورژی)

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

معاونت آموزشی- دانشگاه علمی کاربردی مرکز پیام شهرکرد

اسدی فارسانی، ایمان

(کارشناسی ارشد مهندسی شیمی)

کارشناس امور استاندارد- اداره کل استاندارد استان چهارمحال و بختیاری

امیدی، مجتبی

(کارشناسی مهندسی مکانیک)

عضو هیئت علمی- دانشگاه ملایر

حیدری، غلامحسین

(دکتری فیزیک)

کارشناس استاندارد- شرکت تولیدی داتیس

سمیع قهفرخی، حمید

(کارشناسی ارشد مهندسی مکانیک)

کارشناس آزمایشگاه- دانشگاه شهرکرد

عبداللهی ارجنکی، مهدی

(کارشناسی مهندسی متالورژی)

معاون ارزیابی انطباق- اداره کل استاندارد استان چهارمحال و بختیاری

علیمحمدی نافچی، بهروز

(کارشناسی ارشد ریاضی)

کارشناس- پژوهشگاه مواد و انرژی

مالکی شهرکی، محمد

(دکتری متالورژی)

کارشناس آزمایشگاه- مرکز آموزشی درمانی آیت اله کاشانی شهرکرد

مختاریان، اصغر

(کارشناسی ارشد پرستاری)

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

نادری، علی اکبر
(پزشک)

نظری دهکردی، عبدالله
(کارشناسی مهندسی صنایع)

یدالهی، روح اله
(کارشناسی ارشد مهندسی مکانیک)

ویراستار

عنایت اله، شرفی
(کارشناسی ارشد مهندسی مکانیک)

سمت و / یا محل اشتغال

کارشناس مسئول - مرکز آموزشی درمانی آیت اله کاشانی شهرکرد

مدیرکل - اداره استاندارد استان چهارمحال و بختیاری

عضو هیأت علمی - دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردل

رئیس اداره استاندارد شهرستان بروجرد - اداره کل استاندارد استان
لرستان

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
و	پیش‌گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ الزامات عمومی
۲	۵ تعیین پایداری فرآورده تمام شده
۲	۱-۵ هدف
۲	۲-۵ روش مطالعه
۴	۳-۵ شرح فرآورده تحت مطالعه
۵	۴-۵ مشخصات
۶	۵-۵ روش‌های ارزیابی
۷	۶-۵ ارائه نتایج
۷	۷-۵ بحث، تفسیر و نتیجه‌گیری
۸	۸-۵ پایداری در حال پیشرفت
۹	پیوست الف (آگاهی دهنده) مثالی از طرح آزمون پایدار برای فرآورده مراقبتی عدسی تماسی تمام شده
۱۱	کتاب‌نامه

استاندارد «اپتیک بینایی- فرآورده‌های مراقبتی عدسی‌های تماسی- رهنمودهایی برای تعیین زمان نگهداری» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در ششصد و پنجاه و یکمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۵/۱۲/۱۵ 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 خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی 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 مزبور است:

ISO 13212:2014, Ophthalmic optics — Contact lens care products — Guidelines for determination of shelf-life.

هدف از آزمون‌های پایداری فرآورده‌های مراقبتی عدسی تماسی به دست آوردن اطلاعات کافی برای توانمندسازی سازنده جهت ایجاد زمان نگهداری مناسب و شناسایی هرگونه شرایط ذخیره سازی منحصر به فرد مورد نیاز، که بر روی برچسب فرآورده مشخص می‌شود، می‌باشد.

کیفیت فرآورده مراقبتی عدسی تماسی بوسیله محتویات اجزاء (جزء) فعال آن، خلوص آن و خواص شیمی فیزیکی و میکروبیولوژیکی آن تعیین می‌شود. در نظر گرفتن واکنش‌های ممکن بین بسته بندی/ ظرف با محتویات اهمیت دارد.

مطالعات پایداری برای تعیین تغییر کیفیت یک فرآورده به عنوان تابعی از زمان و تحت تأثیر عوامل مختلف محیطی انجام می‌شود.

بر اساس اطلاعات به دست آمده، شرایط ذخیره‌سازی، که نگهداری از کیفیت فرآورده در رابطه با ایمنی آن، عملکرد، و قابلیت پذیرش در طول زمان نگهداری پیشنهادی، را ضمانت خواهد کرد، توصیه می‌شود. طراحی مطالعات پایداری فرآورده تمام شده برای یک فرآورده مراقبتی بر دانش به دست آمده از مطالعاتی انجام شده بر روی اجزاء (جزء) فعال و مطالعات توسعه‌ای پایه‌گذاری شده است.

اپتیک بینایی - فرآورده‌های مراقبتی عدسی‌های تماسی - رهنمودهایی برای تعیین زمان نگهداری

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، ارائه رهنمودهایی جهت طراحی مطالعات پایداری برای استفاده در جمع آوری اطلاعات به منظور تعیین زمان نگهداری فرآورده‌های مراقبتی عدسی‌های تماسی است. این استاندارد، برای مطالعات طراحی شده که جهت بدست آوردن اطلاعات پایداری فرآورده مراقبتی عدسی تماسی در حال استفاده (یعنی اخطار مربوط به تاریخ امها) انجام شده‌اند، کاربرد ندارد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است. استفاده از مرجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 14729, Ophthalmic optics — Contact lens care products — Microbiological requirements and test methods for products and regimens for hygienic management of contact lenses

یادآوری - استاندارد ملی شماره ۱۰۱۴۰: سال ۱۳۹۳، اپتیک و تجهیزات اپتیکی - فرآورده‌های مراقبت کننده از لنزهای تماسی - الزامات میکروبیولوژی و روش‌های آزمون برای فرآورده‌ها و مقررات مدیریت بهداشتی لنزهای تماسی با استفاده از استاندارد ISO14729:2001 تدوین شده است.

2-2 ISO 14730:2014, Ophthalmic optics — Contact lens care products — Antimicrobial preservative efficacy testing and guidance on determining discard date

2-3 ISO 18369-1:2006, Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ISO 18369-1 به کار می‌رود.

۴ الزامات عمومی

۱-۴ زمان نگهداری مشخص شده فرآورده مراقبتی عدسی تماسی باید بر اساس ارزیابی نتایج مطالعات پایداری پایه‌گذاری شده باشد.

۲-۴ برای سنجش عوامل فعال^۱، روش‌های تحلیلی که معتبر بوده و نشانگر پایداری هستند باید به کار روند. این اعتبار قادر است بین عوامل فعال و فرآورده‌های تنزل یافته^۲ آن تفاوت قائل شود، اما به آن‌ها محدود نمی‌شود. روش‌های آزمون به کار رفته باید به طور کامل شرح داده شود.

۵ تعیین پایداری فرآورده تمام شده

۱-۵ هدف

هدف از آزمون‌های پایداری بر روی فرآورده‌های مراقبتی عدسی‌های تماسی تأمین داده‌هایی برای تعیین دوره زمانی است که در طی این دوره مشخصات عملکردی این فرآورده نگه داشته شود و شرایط انبار کردن مناسبی را تعریف کند. طراحی آزمون پایداری بر پایه ویژگی‌های معلوم عوامل فعال، ویژگی‌های فرمولاسیون انتخابی و توصیه برای استفاده از فرآورده می‌باشد. روش‌های سنجش مرتبط باید پیش از آزمون پایداری تعیین شوند.

مشخصات پیشنهادی از زمان ساخت تا پایان زمان نگهداری پیشنهادی باید تا حد امکان انعکاس دهنده نتایج مطالعات پایداری باشد، بویژه در ارتباط با هر فاکتوری که می‌تواند اثری بر عملکرد، ایمنی و قابلیت پذیرش فرآورده داشته باشد.

۲-۵ روش‌های مطالعه

۱-۲-۵ کلیات

1- Active ingredients

2- Degradation

توصیه می‌شود پیش از شروع مطالعات پایداری، با توجه به ویژگی‌های اجزاء فعال در حالت پیشنهادی فعالیت فرآورده مراقبتی، یک طرح^۱ آزمون مناسب تنظیم شود.

۵-۲-۲ مطالعات آنی^۲

بهتر است این مطالعات، در صورت کاربرد، در گستره‌ای از آزمون کنترل شده انجام شود که قادر به تعریف زمان نگهداری و الزامات ذخیره سازی خواهد بود که بر روی برچسب بسته‌بندی فرآورده درج می‌شود. این امر معمولاً شامل مطالعاتی است که اجازه ارزیابی ویژگی‌های فرآورده در دمای بین 20°C تا 30°C را می‌دهند. اگر چه توصیه می‌شود دمای $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ به عنوان میانگین دمای آزمون جنبشی میانگین^۳ به کار رود.

بهتر است رطوبت نسبی برای کنترل تمام فرآورده‌های که در بسته‌بندی‌های درزبندی شده به صورت بدون منفذ^۴ (بسته‌بندی که اجازه عبور هوا را ندهد) قرار نگرفته‌اند، کنترل شود. توصیه می‌شود در موارد قرص، رطوبت بالا و در موارد مایع آبدار رطوبت پایین در نظر گرفته شود. در هر مطالعه، دمای میانگین، گستره دما و رطوبت میانگین، در صورت به کارگیری در گزارش پایداری آورده شوند.

این مطالعات برای پشتیبانی کردن تقاضای افزایش زمان نگهداری اولیه، و هر تغییری که بتواند اثر مهمی بر ایمنی و عملکرد فرآورده گذارد از قبیل تغییر قطعی در فرمولاسیون، مواد بسته‌بندی یا روش‌های ساخت می‌باشد.

یادآوری - مطالعات آنی در ارتباط با مطالعات پیشرفته آتی، برای ایجاد زمان نگهداری اولیه می‌باشند.

۵-۲-۳ مطالعات تحت شرایط ذخیره‌سازی متغیر

این مطالعات باید برای تأمین اطلاعات تکمیلی مهم را انجام شود. این مطالعات می‌توانند اهداف زیر را برآورده سازند:

- پشتیبانی از درخواست زمان نگهداری اولیه، از طریق تکمیل کردن نتایج محدود مطالعات آنی اولیه به دلیل تجزیه شدن، در صورت انجام، که به احتمال زیاد شتاب می‌گیرد.
- تولید داده‌های مفید در مراحل مقدماتی توسعه، که اثرات ذخیره‌سازی نامطلوب بر بسته‌بندی و تولید را نشان داده و قادر است شرایط ذخیره‌سازی و برچسب‌گذاری مناسب را فراهم کند.
- پشتیبانی از درخواست طولانی کردن زمان نگهداری.

1- Plan
2- Real-time
3- Mean kinetic testing temperature
4- Hermetically

بهتر است شرایط آزمون مختلف بیان شوند. بسته به طبیعت و اهداف مطالعات پایداری، نکات زیر ممکن است مد نظر قرار گیرند.

الف- دماهای آزمون مختلف: سه یا بیشتر، به ویژه اگر داده‌های آنی طولانی مدت در دسترس نباشند. علاوه بر آن ممکن است لازم باشد اثر دماهای پایین در نظر گرفته شوند، از قبیل دمای کمتر از 15°C - (فریزر) دمای بین 2°C تا 8°C (یخچال) و چرخه انجماد و میعان؛

ب- رطوبت بالا: رطوبت نسبی تا $75\% \pm 5\%$ (به پیوست الف مراجعه کنید). ذخیره‌سازی تحت شرایط رطوبت بالا به ویژه در شکل‌های جامد به کار می‌رود. برای فرآورده‌هایی از قبیل محلول‌ها، سوپانسیون‌ها^۱ و غیره محتویاتی که در بسته‌های طراحی شده، مانعی دائمی در برابر کاهش آب ایجاد می‌کنند، ذخیره سازی تحت شرایط رطوبت بالا مورد نیاز نیست. اگر چه رطوبت کم در بسته‌بندی فرآورده با بسته‌های نیمه نشت^۲ می‌تواند اثر نامطلوب داشته باشد.

پ- رطوبت و دمای فزاینده^۳ ترکیبی: به عنوان مثال دمای 40°C به همراه رطوبت نسبی تا 75% ، احتمالاً با اثرات چرخه‌ای بین دماها و رطوبت‌های متفاوت.

ت- از آنجا که اغلب فرآورده‌های مراقبتی عدسی‌های تماس پایه آبی هستند، بهتر است رطوبت نسبی 40% یا کمتر (به عنوان مثال دمای 25°C و رطوبت نسبی 40%) در نظر گرفته شوند (به پیوست الف رجوع کنید).
ث- نور: یا نور طبیعی روز یا روشنایی مصنوعی تعریف شده (به پیوست الف رجوع کنید).

۳-۵ شرح فرآورده تحت مطالعه

۱-۳-۵ تعداد و ماهیت دسته‌های^۴ آزمون شده

تعداد دسته‌های آزمون شده باید به همراه شماره دسته، جزئیات ترکیب، تاریخ ساخت، اندازه دسته و نام سازنده عوامل فعال به کار رفته، بیان شود. موادی که برای تمامی بسته‌بندی‌ها به کار رفته و می‌تواند پایداری فرآورده را تحت تأثیر قرار دهد، باید بیان شده و تهیه کننده آن مشخص شود.

معمولاً سه دسته از فرآورده تمام شده مطالعه می‌شود. در صورتی که تعداد دسته کمتر از سه باشد، باید دلیل آن توجیه شود.

عملکرد رضایت بخش فرآورده در کوچکترین بسته با بالاترین نسبت سطح/حجم، باید اجازه توسعه زمان نگهداری به بسته‌ای که از لحاظ حجمی تا هشت برابر بزرگتر است را بدهد.

1- Suspensions
2- Semi-permeable
3- Elevated temperature
4- Batches

۵-۳-۲ ظروف اولیه

دسته‌های فرآورده باید در ظروف اولیه پیشنهادی بازاریابی بسته‌بندی شوند. توصیه می‌شود اندازه کوچکترین ظرف اولیه آزمون شود. عملکرد رضایت بخش در کوچکترین اندازه باید اجازه بازاریابی فرآورده در بسته با هشت برابر حجم ارائه شده در کوچکترین اندازه را بدهد. جزئیات بسته بندی بهتر است بیان شوند، که شامل موارد زیر می‌باشند.

الف- نوع(انواع) ظرف و درب آن و ماهیت مواد سازنده،
ب- ماهیت خشک‌کننده‌ها^۱، در صورت استفاده، و
پ- گستره کاملی از اندازه‌های فرآورده پیشنهادی برای فروش.

۵-۴ مشخصات

۵-۴-۱ کلیات

بهتر است مشخصات زیر مطالعه شوند:

الف- آن‌هایی که احتمالاً در ویژگی فرآورده تمام شده از طریق نحوه انبار کردن تأثیر گرفته‌اند، و
ب- آن‌هایی که به طور عادی در زمان ساخت پایش نشده‌اند، اما می‌توانند نشانگر پایداری / عدم پایداری فرآورده‌های خاص شوند (به عنوان مثال تجزیه قرص‌ها^۲).

۵-۴-۲ مشخصات فیزیکی فرآورده تمام شده

توصیه می‌شود مشخصات فیزیکی زیر آزمون شوند:

الف- ویژگی‌های فیزیکی مشخص شده فرآورده از قبیل رطوبت و سختی قرص^۳، یا pH، رنگ، شفافیت و گرانی محلول‌ها؛
ب- پارامترهای کیفی مهم از قبیل تجزیه اینویترو^۴، رطوبت موجود (در ارتباط با هر خشک‌کننده به کار رفته در بسته‌بندی) و اندازه ذرات؛
پ- هر مشخصه فیزیکی دیگر فرآورده که برای تعیین پایداری فرآورده باید مشخص شود.

1- Desiccant
2- Dissolution of tablets
3- Hardness and hygroscopicity
4- In vitro

۳-۴-۵ مشخصات میکروبی

مشخصات میکروبی زیر باید آزمون شوند:

- الف- فعالیت ضد میکروبی فرآورده تمام شده قابل بازاریابی برای گندزدایی شیمیایی عدسی‌های تماسی باید مطابق با استاندارد ISO 14729 آزمون شود، مگر اینکه توجیه دیگری وجود داشته باشد؛
- ب- اثر محافظتی فرآورده‌های نگهدارنده باید در انتهای زمان نگهداری مطابق با استاندارد ISO 14730 آزمون شود، مگر اینکه توجیه دیگری وجود داشته باشد؛
- پ- گندزدایی فرآورده‌های استریل یا فراهم کردن داده‌های معتبر برای اثبات نگهداری مواد بسته‌بندی؛
- ت- محدودیت‌های میکروبی فرآورده‌های غیراستریل باید داده شوند.

۴-۴-۵ مشخصات شیمیایی فرآورده تمام شده

توصیه می‌شود مشخصات شیمیایی زیر تعیین شوند:

- الف- سنجش عیار عوامل اجزای فعال، در صورت امکان؛
- ب- ملاحظات مربوط به سایر عوامل (از قبیل نگهدارنده‌های ضد میکروبی و آنتی‌اکسیدان‌ها)؛
- ج- هر مشخصه شیمیایی دیگر فرآورده که باید برای تعیین کیفیت فرآورده مشخص شود.

۵-۴-۵ مشخصات واکنش‌های ظرف اولیه

در صورت لزوم، مطالعه‌ای در زمینه واکنش ظرف و درب با محتویات در هر مورد که احتمال ریسک وجود دارد انجام شود.

۶-۴-۵ مشخصات عملکردی

اگر پایداری را نتوان از طریق روش شیمیایی ایجاد کرد، بهتر است پایداری با مشخصات عملکردی مربوطه دنبال شود. توصیه می‌شود آزمون‌های عملکردی تا حد امکان تقلیدی از شرایط استفاده باشد، در غیر این صورت توصیه می‌شود اساس طراحی آزمون(ها) شرح داده شود.

۵-۵ روش‌های ارزیابی

روش آزمون به کار رفته بر فرآورده تمام شده باید به صورت کامل و معتبر شرح داده شود.

۵-۶ ارائه نتایج

نتایج باید به صورت خلاصه بیان شوند (در قالب جداول و نمودارها). بهتر است برای هر دسته فرآورده آزمون شده، نتایج اولیه (در زمان ساخت) و نتایج بدست آمده در طول ذخیره سازی داده شوند. توصیه می‌شود نتایج داده‌های آنی برای در دسترس بودن، تا زمان نگهداری پیشنهادی، ثبت شوند.

۵-۷ بحث، تفسیر و نتیجه گیری

بحث و نتیجه‌گیری باید ارزیابی بحرانی شایستگی روش‌های آزمون به کار برده، نتایج بدست آمده و ویژگی زمان نگهداری پیشنهادی را فراهم کند. بهتر است الزامات ایمنی و عملکرد فرآورده در انتهای زمان نگهداری در نظر گرفته شود.

اگر لازم باشد هر مطالعه دیگری به واسطه تغییرات مهم در ویژگی‌های مرتبط انجام گیرد، بهتر است به همراه نتایج این مطالعات، توضیحی ارائه شود.

توصیه می‌شود حداقل داده‌های آنی به مدت سه ماه و در 25°C در دسترس باشد که با داده‌های مطالعات پایداری پشتیبانی می‌شود. معمولاً چنین داده‌هایی برای اثبات زمان نگهداری بیش از دو سال مورد انتظار نیستند. هر افزایش طول عمر بهتر است بر نتایج مطالعات آنی پایه‌گذاری شده باشد.

تحت شرایط آزمون تجزیه را افزایش می‌دهد و می‌تواند برخی برون‌یابی‌های^۱ زمان نگهداری در دمای اتاق زمان نگهداری را بصورت قابل پذیرشی مجاز کند. هر چند، چنین مطالعاتی همیشه نیاز به مطالعات آنی طولانی مدت^۲ مکمل دارد و معمولاً بهتر است حداقل سه ماه داده آنی در دسترس باشد.

اگر دسته‌های فرآورده در آزمون پروفیل^۳ دوام نزولی را نشان دهند، توصیه می‌شود زمان نگهداری پیشنهادی و هر زمان نگهداری اضافه بر دوام کوچکترین نتیجه آزمون بنا نهاده شود، مگر اینکه بتوان توضیح دیگری داد.

زمان نگهداری (تاریخ انقضا) باید بر روی بسته اولیه که برای بازاریابی استفاده می‌شود پیشنهاد شود.

اگر مدرکی وجود دارد که دسته‌های فرآورده ذخیره شده که برای فروش بسته‌بندی شده‌اند تا دمای بیش از 30°C قرار داده شده‌اند، فرآورده نیاز به دستورالعمل دمایی ویژه‌ای ندارد. هر چند، اگر مدرکی وجود دارد که فرآورده باید تحت شرایط تعریف شده‌ای انبار شود، این شرایط باید بر روی برچسب بسته و درج بسته‌بندی (در صورت وجود) و کارتن خارجی، بیان شود. توصیه می‌شود حداکثر یا حداقل دمای ذخیره

1- Extrapolation
2- Long-term
3- Profile

سازی بر حسب درجه سلسیوس بیان شود (مانند در دمای کمتر از 25°C انبار شود، در یخچال و در دمای 2°C تا 8°C نگهداری شود، از یخ زدن جلوگیری شود، در دمای بالای 8°C نگهداری شود). این توصیه‌های ذخیره سازی بر روی برچسب یا درج بسته‌بندی باید بازتابی از شرایط کشور یا کشورهای باشد که فرآورده در فروشگاه‌های آن قرار داده می‌شود. بهتر است دماهای قابل پذیرش برای برون‌یابی تاریخ انقضا موجب نگه داشتن مکانیزم‌های یکسان تجزیه شود. عموماً دمای 45°C یا کمتر از آن قابل قبول است. برای هر افزایش دما به اندازه 10°C ، نرخ تجزیه عموماً با ضریب دو افزایش می‌یابد. مگر این که طور دیگری بر اساس مدرک جنبشی توجیح شود، این ضریب استفاده می‌شود.

۵-۸ پایداری مداوم

جایی که داده‌هایی از تولید عادی دسته‌ها وجود نداشته باشد، توصیه می‌شود مطالعات پایداری در حال پیشرفت در حداقل دو دسته اولیه تولید انجام شده و نتایج ثبت شوند.

پیوست الف
(آگاهی دهنده)

مثالی از طرح آزمون پایداری برای فرآورده مراقبتی عدسی تماسی تمام شده

برنامه داده شده در جدول الف-۱ یا الف-۲ می تواند برای آزمون پایداری فرآورده مراقبتی عدسی تماسی تمام شده مناسب باشد (به بند ۵ مراجعه شود). توصیه می شود تعداد مناسبی در هر نقطه زمانی گرفته شود.

جدول الف-۱ - طرح آزمون برای فرآورده های مراقبتی عدسی های تماسی تمام شده در شکل جامد

هر ۱۲ ماه تا انتهای زمان نگهداری ادعا شده برای فرآورده ها	ماه ۳۶	ماه ۲۴	ماه ۱۸	ماه ۱۲	ماه ۶	ماه ۳	ماه ۲	ماه ۱	اولیه	
x	x	x	x	x	x	x			x	25 °C ^a , 60 % RH ^b
					x	x	x	x	x	30 °C ^a , 65 % RH ^b
					x	x	x	x	x	40 °C ^a , 75 % RH ^b
					x	x			x	25 °C ^a , light ^c
<p>a دمای کنترل شده $\pm 2^{\circ}\text{C}$؛ شرایط رطوبت پایش و ثبت شود.</p> <p>b رطوبت نسبی کنترل شده (RH) $\pm 5\%$ در صورت کاربرد.</p> <p>c شرایط نور کنترل شده و بیان شده و طول زمان در معرض گذاری، در صورت کاربرد. توصیه می شود ICH Q1B کمتر از ۱/۲ میلیون لوکس ساعت نباشند و تجمع آن کمتر از ۲۰۰ وات ساعت بر متر مربع نباشد.</p>										

جدول الف-۲ - طرح آزمون برای فرآورده‌های مراقبتی عدسی‌های تماس تمام شده در شکل مایع

هر ۱۲ ماه تا انتهای زمان نگهداری ادعا شده برای فرآورده‌ها	۳۶ ماه	۲۴ ماه	۱۸ ماه	۱۲ ماه	۶ ماه	۳ ماه	۲ ماه	۱ ماه	اولیه	
x	x	x	x	x	x	x			x	25 °C ^a , 40 % RH ^b
					x	x	x	x	x	30 °C ^a , 35 % RH ^b
					x	x	x	x	x	40 °C ^a ,... 25 % RH ^b
					x	x			x	25 °C ^a , light ^c

a دمای کنترل شده ± 24 ؛ شرایط رطوبت پایش و ثبت شود.

b رطوبت نسبی کنترل شده (RH) $\pm 5\%$ ؛ ضریب تصحیح ICH Q1AR² در صورت کاربرد.

c شرایط نور کنترل شده و بیان شده و طول زمان در معرض گذاری، در صورت کاربرد. توصیه می‌شود ICH Q1B کمتر از ۱/۲ میلیون لوکس ساعت نباشند و تجمع آن کمتر از ۲۰۰ وات ساعت بر متر مربع نباشد.

کتابنامه

- [1] ISO/TS 14638, Geometrical product specification (GPS) – Masterplan
- [2] ISO/TS 16610-29:2006, Geometrical product specification (GPS) – Filtration –Part 29: Linear profile filters: Spline wavelets
- [3] ISO/TS 16610-49:2006, Geometrical product specification (GPS) – Filtration – Part 49: Morphological profile filters: Scale space techniques
یادآوری- استاندارد ملی شماره ۴۹-۱۳۲۰۷: سال ۱۳۹۵، ویژگی‌های هندسی فرآورده‌های (GPS) پالایش - قسمت ۴۹- پالایه های نیم رخ ریخت شناسی - فنون فضای مقیاس با استفاده از استاندارد ISO16610-49:2015 تدوین شده است.
- [4] NYQUIST, H ,1928, Certain topics in telegraph transmission theory, AIEE Trans, Vol 47, pp,617-644
- [5] WALTER G.G, 1992, A sampling theorem for wavelet space, IEEE inform Theory, Vol 38, No2 pp.818-884
- [6] FERANDEZ, G , PERIASWAMY, S, SWELDENS, W, 1998, LIFTPACK: A Software Package for Wavelet Transform using Lifiting, In UNSER, M, ALDROUBI, A, LAINE, A.F (editors). Wavelet Application in Signal and Image Processing IV.pp. 396-408.Proc. SPIE 2825
- [7] ZORIN.D. SCHRODER. P .SWELDENS. W. 1996. Interpolating Subdivision for Meshes with Arbitrary Topology, Computer Graphics Proceeding (SIGGRAPH 98).pp .186-192
- [8] HARALICK, R.M., The Digital Morphological Sampling Theorem, IEEE Trans. on Acoustics, Speech and Signal Processing, Vol. 37, No 12, December 1989, pp. 2067-2090