الجمهـورية اليمنية

م. ق. ي 2007/1653

المواصفة القياسية اليمنية

رقـم 2007/1653

البصريات العينية – العدسات اللاصقة
تحديد فترة الصلاحية
م. ق. ي 2007/1653

الهيئة اليمنية للمواصفات والمقاييس وضبط الجودة

المقدمـــــة

قامت الهيئة اليمنية للمواصفات والمقاييس وضبط الجودة بتبني المواصـــفة القياسية السورية رقم (2004/2938) والخاصة بـــ" البصـــريات العينيـــة- العدسات اللاصقة- تحديد فترة الصلاحية "، وتم اعتمادها كمواصفة قياسية يمنية دون إدخال أية تعديلات فنية عليها .

البصريات العينية- العدسات اللاصقة
تحديد فترة الصلاحية

1- المجـــال

تختص هذه المواصفة القياسية اليمنية بالاختبار المطلوب لتحديد صلاحية العدسات اللاصقة، حالما يتم تعبئتها وخلال التخزين والتوزيع.
ملاحظة : يمكن استخدام النتائج المستحصل عليها في تحديد تاريخ الانتهاء.

2- المبـــدأ

توضح الاختبارات تحت أي شروط تخزين مضبوطة تم تحديد ثبات العدسات اللاصقة وفترة صلاحيتها.
تعتمد نوعية اختبارات الثبات على خواص المواد المعروفة التي تم صناعة العدسة منها وعلى توصيات تخزين العدسة اللاصقة.
ملاحظة 1: تساعد المعلومات عن كمية وعن طبيعة المواد المستخلصة (أنظر المواصفة القياسية التي تعتمدها الهيئة في ذلك الشأن) تقييم مواد العدسات اللاصقة الحديثة وفي تحديد المعلومات الضرورية المأخوذة من اختبار الصلاحية.
ملاحظة 2 : التوصيف المطلوب في نهاية الصناعة وحتى نهاية الصلاحية يجب أن يعكس على قدر الإمكان نتائج دراسات الصلاحية وخصوصاً بالنسبة لأي عامل متغير والذي يكون له تأثير على فعالية وسلامة وقبول المنتج.
ملاحظة 3 : في تحديد اختبارات الثبات يجب البحث في متطلب التعقيم . والإجراءات القانونية ومتطلبات التعقيم موضحة في مواصفات دولية أخرى . إضافة اختبار التعقيم الموضح في دراسات على العقاقير.

3- الكـــاشف

يجب أن يكون الكاشف هو محلول التخزين المستخدم من قبل المصنع لتعبئة العدسات اللاصقة.

4- الأجهـــزة

1/4 حجرة التخزين المضبوطة:

لها القدرة على حفظ درجة الحرارة بمقدار (25 ± 2) ْس ومجهزة بوسائل لتسجيل درجة الحرارة والرطوبة بشكل مستمر.

ملاحظة : يمكن أن تطلب شروط تخـزين إضـافية مـثلاً عنـد درجـة الحـرارة (35 ± 2) ْس و(45 ± 2) لتسريع الدراسات.

2/4 معدات القياس:

كما هو مطلوب لتحديد قوة الذروة الخلفية، القطر الكلي، التقوس ونفوذيـة الطيـف ويجب أن تضم المعدات إذا كان ضرورياً وسائل لتكييف العدسات اللاصقة ضـمن محلول التخزين قبل وخلال القياس وتحت الشروط المضبوطة والمحددة في طريقـة القياس.

5- عينات الاختبار

1/5 يجب أن تكون عدسات الاختبار من المنتج العادي . والعوامل المتغيـرة للعدسـات المدروسة يجب أن تكون ظاهرة بمجال عوامل المنتج العادي، خصوصاً بالنسبة لقوى الذروة الخلفية المنخفضة والمرتفعة (أنظر الجدول1) وإذا تم التزود بمعقم فيجب أن تخضع العدسات اللاصقة لإجراءات التعقيم المستخدمة بشكل طبيعي.

جـدول (1)

المقادير المتغيرة المناسبة لعدسات الاختبار

العامل المتغير	عدسة لينة (طرية)	عدسة صلبة
القطر انظر المواصفة القياسية التي تعتمـدها الهيئـة والخاصة بـ"العدسات اللاصقة- تحديد قطر العدسات"	من 12.0 إلى 16.0 مم	من 8.0 إلى 11.0 مم
التقوس انظر المواصفة القياسية التي تعتمدها الهيئـة والخاصة بـ" العدسات اللاصقة- تحديد التقوس".	من 7.0 إلى 10.0 مم	من 7.0 إلى 9.0 مم
قوة الذروة الخلفية انظـر المواصـفة القياسـية التـي تعتمدها الهيئة والخاصة بـ" العدسات اللاصقة- تحديد قوة الذروة الخلفية- طريقة اسـتخدام مقيـاس ضـبط المحرق يدوياً"	من 7D إلى 10D- من 0D إلى 4D- من 7D إلى 10D+	من 7D- إلى 10D- من 0D إلى 4D- من 7D+ إلى 10D+
نفوذية الضوء المرئي انظر المواصفة القياسـية التـي تعتمدها الهيئة والخاصة بـ" العدسات اللاصقة- تحديد نفاذية الطيف والضوء" والملاحظة (2) في الأسفل.	من 0D إلى 4D-	من 0D إلى 4D-

ملاحظة 1 : عندما تصنع العدسة بقالب أو بطريقة الصب تكون قوى الذروة الخلفية محددة بمجال من (0D إلى 5D-) خلال جريان الإنتاج الأولي . وفي هذه الحالات، دراسة الثبات يجب أن تختبر قوى الذروة الخلفية القصوى للعدسات اللاصقة . وإذا كانت هذه الأخيرة في زيادة فدراسات الثبات يجب أن تستمر بدراسة العدسات اللاصقة من قوى الذروة الخلفية القصوى من مجال الإنتاج الجديد.

ملاحظة 2 : الخواص الإضافية مثال : يجب أن يتم دراسة نفوذية الضوء فوق البنفسجي، من أجل القياس بالاعتماد على طبيعة العدسة اللاصقة.

2/5 يجب اختيار العدسات اللاصقة بشكل عشوائي من على الأقل دفعتين مختلفتين من عدسات بوليمير ويفضل من مجال الإنتاج الصناعي ليتم دراستها.

ملاحظة : بالممارسة سيكون لدى الصانع فكرة عن معطيات الاستقرار من صناعة العدسات اللاصقة بمقياس صغير أو عن طريق البحث في قسم البوليميرات، يمكن أن يشير فحص المعطيات إلى أنه يجب دراسة استقرار أكثر من دفعتين يتم اختيارهما.

3/5 يجب أن يتم تعبئة العدسات اللاصقة بنفس أسلوب التعبئة عند تزويدها للمشتري ومن أجل العدسات التي يتم تزويدها بمعقم عندها تطلب عبوة لها القدرة على المحافظة على مادة المعقم حتى يتم فتحها أو حتى انتهاء صلاحية استعمال العدسة.

ملاحظة 1: التحديدات عادة لفترة الصلاحية هي نفوذية العبوة للرطوبة ولحساسية العوامل المتغيرة للعدسة اللاصقة بالنسبة للتغيير في درجة الهدرجة و/أو الملوحة . عدم صلاحية العبوة هي حالة شائعة لانتهاء صلاحية العدسة . لذا يجب وضع عدد كافٍ من العدسات اللاصقة بالاختبار لبيان الفرق بين عدم استقرار المادة وعدم صلاحية العبوة.

ملاحظة 2: يجب أن يكون هناك إمكانية لتحرر مواد من العبوة نفسها والتي يمكن أن تتداخل مع سلامة وأداء العدسة اللاصقة . يجب أن يدرك الصانع ذلك عند اختيار مواد العبوة فإما يقوم بإجراء اختبار مناسب أو يستخدم عبوة محققة للمواصفات الدولية والوطنية المناسبة أو تكون وفق مواصفات علم العقاقير المحلي.

6- إجراءات الاختبار

1/6 دراسات الوقت الفعلي:

1/1/6 نقيس ونسجل العوامل المتغيرة للعدسات اللاصقة تحت الاختبار (انظر الفقرة 5) ونحدد نوعية كل عدسة برقم وحيد نضعه على عبوتها.

2/1/6 ننقل العدسات اللاصقة إلى حجرة التخزين درجة حرارتها المحفوظة عند $(25 \pm 2)^{\circ}$س ونسجل درجة الحرارة الفعلية والرطوبة والتاريخ.

3/1/6 وبشكل دوري نزيل على الأقل ثلاث عدسات لاصقة من كل مجموعة من قوى الذروة الخلفية ومن كل دفعة بوليمير : أي كحد أدنى ثمان عدسات لاصقة (انظر الجدول1).

تترك العدسات لفترة في عبواتها الأصلية ليتم توازنها قبل إزالتها وقياس العوامل المتغيرة لها كما يلي:

1- قوة الذروة الخلفية أنظر المواصفة القياسية التي تعتمدها الهيئة والخاصة بـــ" العدسات اللاصقة- تحديد قوة الذروة الخلفية- طريقة استخدام مقياس ضبط المحرق يدوياً".

2- القطر أنظر المواصفة القياسية التي تعتمدها الهيئة والخاصة بـــ"العدسات اللاصقة- تحديد قطر العدسات".

3 - التقوس أنظر المواصفة القياسية التي تعتمدها الهيئة والخاصة بـــ"العدسات اللاصقة- تحديد التقوس".

نسجل قيمة العوامل المتغيرة والمستحصل عليها من كل خاصة من خواص العدسة ثم بعد ذلك ترمى العدسة بعد اتمام القياسات.

ملاحظة : من أجل العدسات الطرية . تجرى القياسات ضمن الخلفية الرطبة عند تحديد القطر ونصف قطر التقوس . والكاشف(انظر الفقرة 3) المستخدم في الخلية الرطبة يجب أن يؤخذ من عبوتها الأصلية وإذا لم يكن بالإمكان يجب أن تؤخذ القياسات مباشرة بعد نقل كل عدسة لاصقة إلى خلية القياس. وبذلك يجب التأكد أن العدسة قد أخذت الوقت الكافي لتوازنها ضمن محلول الاختبار النشيط.

4/1/6 من أجل العدسات اللاصقة الصلبة نتأكد أن العوامل المتغيرة المقاسة لاتختلف عن القياسات التي تم إجراؤها أولاً بأكثر من التفاوت المحدد في المواصفة القياسية التي تعتمدها الهيئة والخاصة بـــ"توصيف المواد والخواص البُعدية والبصرية للعدسات اللاصقة- العدسات اللاصقة والتي تركب على القرنية والصلبة" من أجل العدسات اللاصقة الهيدروجيل يجب التأكد أن العوامل المتغيرة المقاسة لاتختلف عن القياسات التي تم إجراؤها أولاً بأكثر من التفاوت المحدد في المواصفة القياسية التي تعتمدها الهيئة والخاصة بـــ"توصيف المواد والخواص البُعدية والبصريات للعدسات اللاصقة- العدسات اللاصقة الهيدروجيل وحيدة الرؤيا".

5/1/6 تستخدم طريقة الاختبار الموضح في الملحق (أ) من المواصفة القياسية التي تعتمدها الهيئة والخاصة بـــ" العدسات اللاصقة- تعيين العيوب السطحية والداخلية في العدسات اللاصقة الصلبة". ونجري الفحص البصري ذاتياً للعدسات اللاصقة ولأسطحها ونلاحظ أي لون غير عادي وأي ترسيب على سطح العدسة أو نلاحظ مظهرها العام.

6/1/6 في بداية ونهاية فترة الدراسة نقيس نفوذية الضوء المرئي لعدستين لاصقتين باستخدام الطريقة الموضحة في المواصفة القياسية التي تعتمدها الهيئة والخاصة بـ" العدسات اللاصقة- تحديد نفاذية الطيف والضوء".

7/1/6 في نهاية فترة الدراسة:

1- نتأكد من سلامة التعبئة.

2- من أجل العدسات المزودة مع معقم نجري اختبار التعقيم وفقاً للطريقة المفضلة.

ملاحظة : يمكن التأكد من سلامة عبوة العدسة بقياس نفوذية البخار الرطب (أي فقدان الوزن) وانجاز اختبارات تغلغل الصباغ.

8/1/6 في نهاية فترة الدراسة نسجل درجة الحرارة الفعلية والرطوبة ونسجل مجال درجات الحرارة ومتوسط الرطوبة خلال فترة الدراسة.

9/1/6 إذا كان خلال فترة الدراسة وجد أن هناك عدسة لاصقة خارج التفاوت المسموح به أو متغيرة بصرياً نفحص عدسات لاصقة إضافية من كافة مجموعة قوى الذروة مقابل النتائج الصحيحة للعدسات اللاصقة غير المطابقة.

2/6 دراسات تسريع الاهتراء:

1/2/6 نقيس ونسجل العوامل المتغيرة الأولية للعدسات اللاصقة تحت الاختبارانظر الفقرة (5) ونحدد نوعية كل عدسة اختبار برقم وحيد نضعه على عبوة العدسة.

ملاحظة : تتم الدراسة تحت شروط الاختبار الأكثر صرامة انظر الملاحظة في 1/4 والمحتمل أن تزيد من حالة اهتراء العدسة التي تسمح باستنتاج عدم صلاحيتها في درجة الحرارة 25 ْس.

مثل هذه الدراسات يجب دائماً أن تتم مع طول فترة دراسة الوقت الفعلي (صلاحية العدسة) وعلى الأقل لفترة 6 أشهر يجب أن تكون معطيات دراسة الوقت الفعلي متوفرة قبل تسويق المنتج.

2/2/6 إذا طلب تسريع الدراسات نختار عدداً كافياً من العدسات اللاصقة والمخزنة بدرجة حرارة (35 ± 2) ْس أو (45 ± 2) ْس.

ملاحظة : مقابل التقريب الأولي كل زيادة في درجة الحرارة عشر درجات مئوية سيضاعف معدل الاهتراء للتركيب البوليميري أي التخزين عند الدرجة 35 ْس لمدة 6 أشهر يكافئ التخزين لفترة 12 شهر عند (25) ْس.

3/2/6 عند فترات محددة نزيل العينات من التخزين ونسمح بتوازنها في نفس درجة حرارة الاختبار أي 20 ْس كالقياس الأولي قبل إعادة تحديد العوامل المتغيرة المطلوبة.

4/2/6 نسجل درجة الحرارة الفعلية والرطوبة في وقت التحديد ومجال درجة الحرارة والرطوبة الوسطية خلال فترة الاختبار.

5/2/6 إذا وجد خلال فترة الدراسة أن هناك أي عدسة خارج التفاوت المسموح به أو متغيرة بصرياً،نفحص عدسات لاصقة إضافية من كافة مجموعة قوى الذروة مقابل تأكيد الصلاحية أو من ناحية أخرى من نتائج العدسات اللاصقة غير المطابقة.

7- التعبير عن النتائج

نحضر ملخص النتائج . من أجل كل دفعة من المنتج نسجل النتائج الأولية لكل خاصة والنتائج المستحصل عليها بعد التخزين وفترة الصلاحية المطلوبة.

ملاحظة : نتائج قياسات الوقت الفعلي المتطورة يجب أن تضاف بكونها أصبحت متداولة.

8- تقرير الاختبار

يجب أن يتضمن المعلومات التالية:

1- ملخص النتائج وفترة الصلاحية المطلوبة.

2- نوعية العدسة اللاصقة مع الرقم الكامل ونوع مادة العدسة اللاصقة.

3- رقم الدفعة، مقاس الدفعة، تاريخ الصنع واسم صانع مادة العدسات اللاصقة.

4- تفاصيل عن التعبئة مع المواد المستخدمة ووصف الوعاء وطريقة الإحكام ومكونات محلول التخزين.

5- تفاصيل عن المحيط المستخدم لتخزين العدسات اللاصقة بما فيها درجة الحرارة والرطوبة وشروط الإضاءة.

6- اسم ومكان مخبر الاختبار وتاريخ الاختباروتوقيع الشخص مرخص الاختبارات.

المصطلحات الفنية

فترة الصلاحية ..... Shelf – Life

تاريخ الانتهاء ..... Expiry date

توزيع ..... Distribution

تأثير ..... Bearing on

معقم ..... Sterile

صباغ ..... Dye