

DIN EN ISO 18369-4



ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 18369-4:2006-11

**Augenoptik –
Kontaktlinsen –
Teil 4: Physikalisch-chemische Eigenschaften von
Kontaktlinsenmaterialien (ISO 18369-4:2017, korrigierte Fassung
2017-10-01);
Deutsche Fassung EN ISO 18369-4:2017**

Ophthalmic optics –
Contact lenses –
Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials (ISO 18369-4:2017, Corrected
version 2017-10-01);
German version EN ISO 18369-4:2017

Optique ophtalmique –
Lentilles de contact –
Partie 4: Propriétés physicochimiques des matériaux des lentilles de contact
(ISO 18369-4:2017, Version corrigée 2017-10-01);
Version allemande EN ISO 18369-4:2017

Gesamtumfang 49 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18369-4:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ (beide Sekretariate: DIN, Deutschland) erarbeitet.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-01-08 AA „Augenoptik“, Arbeitskreis 04 „Kontaktlinsen“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 3696:1987	siehe	DIN ISO 3696:1991-06
ISO 18369-1:2017	siehe	DIN EN ISO 18369-1:2018-04
ISO 18369-2	siehe	DIN EN ISO 18369-2
ISO 18369-3:2017	siehe	DIN EN ISO 18369-3:2018-04

Es wird darauf hingewiesen, dass für die in der vorliegenden Norm verwendete Einheit „Dioptrie“ (SI-Einheit: m^{-1}) in Deutschland das Symbol „dpt“ gesetzlich festgelegt und daher anstelle dem in anderen Ländern vielfach üblichen Symbol „D“ zu verwenden ist. Dies ist in der Ausführungsverordnung zum Gesetz über die Einheiten im Messwesen und die Zeitbestimmung (Einheitenverordnung – EinhV), Anlage 1 (zu § 1) festgelegt.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 18369-4:2006-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Norm an die aktuell geltenden Gestaltungsregeln in Abschnitt 2 „Normative Verweisungen“ und Abschnitt 3 „Begriffe“ angepasst;
- b) Ergänzungen zum Prüfbericht in 4.4.5;
- c) Verschiebung und Erweiterung der „Bestimmung der Sauerstoff-Permeabilität unter Verwendung des coulometrischen Verfahrens“ in den informativen Anhang A;
- d) Verschiebung und Erweiterung der „Bestimmung des Wassergehalts aus der Brechzahl“ in den informativen Anhang B;
- e) Ergänzung der „Berechnung der Sauerstoff-Permeabilität von Hydrogelkontaktlinsen basierend auf dem Wassergehalt“ im informativen Anhang C;
- f) Ergänzung der „Messung der Brechzahl unter Verwendung eines Prismenrefraktometers“ im informativen Anhang D;
- g) Aktualisierung der Literaturhinweise;
- h) Übernahme der überarbeiteten Fassung der Internationalen Norm ISO 18369-4:2017.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 10340: 1996-08
DIN EN ISO 9914: 1997-02
DIN EN ISO 9913-1: 1998-07
DIN EN ISO 10339: 1999-07
DIN EN ISO 9913-2: 2000-04
DIN EN ISO 11984: 2000-12
DIN EN ISO 18369-4: 2006-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 18369-1:2018-04, *Augenoptik — Kontaktlinsen — Teil 1: Begriffe, Einteilung von Kontaktlinsenmaterialien und Empfehlungen für die Schreibweise von Kontaktlinsenspezifikationen (ISO 18369-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 18369-1:2017*

DIN EN ISO 18369-2, *Augenoptik — Kontaktlinsen — Teil 2: Grenzabweichungen*

DIN EN ISO 18369-3:2018-04, *Augenoptik — Kontaktlinsen — Teil 3: Messverfahren (ISO 18369-3:2017); Deutsche Fassung EN ISO 18369-3:2017*

DIN ISO 3696:1991-06, *Wasser für analytische Zwecke; Anforderungen und Prüfungen; Identisch mit ISO 3696:1987*

— Leerseite —

Deutsche Fassung
Augenoptik —
Kontaktlinsen —
Teil 4: Physikalisch-chemische Eigenschaften
von Kontaktlinsenmaterialien
(ISO 18369-4:2017, korrigierte Fassung 2017-10-01)

Ophthalmic optics —
Contact lenses —
Part 4: Physicochemical properties of contact lens
materials
(ISO 18369-4:2017, Corrected version 2017-10-01)

Optique ophtalmique —
Lentilles de contact —
Partie 4: Propriétés physicochimiques des matériaux
des lentilles de contact
(ISO 18369-4:2017, Version corrigée 2017-10-01)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. Juli 2017 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Physikalisch-chemische Eigenschaften von Kontaktlinsen	7
4.1 Wiederholpräzision, Prüfverfahren und Einheiten	7
4.2 Extrahierbare Anteile	8
4.2.1 Allgemeines	8
4.2.2 Kurzbeschreibung des Verfahrens	8
4.2.3 Prüfeinrichtungen	8
4.2.4 Reagenzien	9
4.2.5 Prüfmuster	10
4.2.6 Vorgehensweise	10
4.2.7 Berechnung der Ergebnisse	11
4.2.8 Prüfbericht	11
4.3 Verformung durch Stauchung und Bruch bei formstabilen Kontaktlinsen	12
4.3.1 Kurzbeschreibung des Verfahrens	12
4.3.2 Muster	12
4.3.3 Vorbereitung der Muster	13
4.3.4 Geräte	13
4.3.5 Vorgehensweise	15
4.3.6 Ergebnisse	15
4.4 Sauerstoff-Permeabilität	16
4.4.1 Allgemeines	16
4.4.2 Festlegungen, die für die Verfahren gleichermaßen gelten	17
4.4.3 Polarographisches Verfahren	18
4.4.4 Normalisierung der korrigierten Sauerstoff-Permeabilität mittels Referenzlinsen	26
4.4.5 Prüfbericht	27
4.5 Brechzahl	27
4.5.1 Allgemeines	27
4.5.2 Abbe-Refraktrometer	28
4.5.3 Prüfmuster	28
4.5.4 Vorgehensweise	28
4.5.5 Darstellung der Prüfergebnisse	30
4.5.6 Prüfbericht	30
4.6 Wassergehalt	30
4.6.1 Allgemeines	30
4.6.2 Gravimetrische Bestimmung des Wassergehalts/Absorptionsverlust durch Trocknung mit einem Ofen	30
4.6.3 Prüfbericht	32
5 Prüfbericht	32
Anhang A (informativ) Bestimmung der Sauerstoff-Permeabilität unter Verwendung des coulometrischen Verfahrens	33

Anhang B (informativ) Bestimmung des Wassergehalts aus der Brechzahl.....	41
Anhang C (informativ) Berechnung der Sauerstoff-Permeabilität von Hydrogelkontaktlinsen basierend auf dem Wassergehalt.....	42
Anhang D (informativ) Messung der Brechzahl unter Verwendung eines Prismenrefraktometers	43
Literaturhinweise.....	45

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18369-4:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Ophthalmic optics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2018 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 18369-4:2006.^{N1)}

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, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 18369-4:2017, korrigierte Fassung 2017-10-01 wurde von CEN als EN ISO 18369-4:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

N1) Nationale Fußnote: In der englischen Referenzfassung wird hier versehentlich EN ISO 18369-4:2017 genannt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172, *Optics and photonics*, Unterkomitee SC 7, *Ophthalmic optics and instruments*, erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 18369-4:2006), die technisch überarbeitet wurde.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 18369 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Diese korrigierte Fassung von ISO 18369-4:2017 enthält die folgenden Korrekturen.^{N2)}

- „lens“ wurde im gesamten Text durch „contact lens“ ersetzt.
- „saline“ wurde im gesamten Text durch „saline solution“ ersetzt.
- In 4.1 wurde vor (R&R) „repeatability and reproducibility“ ergänzt, um die Klarheit zu verbessern.
- In 4.3.2.1 wurde „single vision“ durch „single-vision“ ersetzt.
- In 4.3.5 wurde „lens ruptures“ durch „sample ruptures“ ersetzt.

N2) Nationale Fußnote: Die im Folgenden aufgelisteten Korrekturen sind für die vorliegende deutsche Sprachfassung nicht relevant, da die Fehler dort nicht vorhanden waren.

- In 4.5.2 wurde „D line“ durch „D-line“ ersetzt.
- In 4.5.4.2.2 wurde „4.5.4.1“ durch „4.5.4.1.3“ ersetzt, und „4.5.4.2“ wurde durch „4.5.4.2.1“ ersetzt.
- In A.7.1 wurde an zwei Textstellen „Bild A.1“ durch „Bild A.2“ ersetzt.
- In A.7.2 wurde an drei Textstellen „sample“ durch „test sample“ ersetzt.
- In A.9.7 wurde „ (p_A) “ durch „ p_A “ ersetzt.
- In Bild A.2, Legendeneintrag 2 wurde „anterior chamber“ durch „anterior environmental chamber“ ersetzt.
- In Bild A.2, Legendeneintrag 3, wurde „posterior chamber“ durch „posterior environmental chamber“ ersetzt.
- In Anhang C, wurde „lens“ durch „hydrogel contact lens“ ersetzt.
- In D.2 wurde „critical angle“ durch „critical angle of incidence“ ersetzt.
- „may“ wurde durch „can“ ersetzt in
 - 4.2.1;
 - 4.2.2;
 - 4.3.1, zweiter Satz, erstes „may“;
 - 4.4.1, dritter Absatz, letzter Satz;
 - 4.4.3.5.1, zweiter Satz;
 - 4.4.3.5.2, ANMERKUNG;
 - A.9.5, fünfter Satz.
- Es wurden weitere geringfügige redaktionelle Änderungen vorgenommen, um die Klarheit zu verbessern.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Verfahren zur Prüfung der physikalisch-chemischen Eigenschaften von Kontaktlinsenmaterialien fest. Im Einzelnen handelt es sich um: Extraktion, Verformung durch Stauchung und Bruch bei formstabilen Linsen, Sauerstoff-Permeabilität, Brechzahl und Wassergehalt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 3696:1987, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 18369-1:2017, *Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications*

ISO 18369-3:2017, *Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 3: Measurement methods*

3 Begriffe

Für die Anwendung von diesem Dokument gelten die Begriffe nach ISO 18369-1.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>

4 Physikalisch-chemische Eigenschaften von Kontaktlinsen

4.1 Wiederholpräzision, Prüfverfahren und Einheiten

Bei den in Tabelle 1 angegebenen physikalisch-chemischen Eigenschaften bzw. Bedingungen handelt es sich um messbare Eigenschaften von Hydrogelmateriale und Nicht-Hydrogelmateriale, die in der Herstellung von handelsüblich verfügbaren Kontaktlinsen verwendet werden.

Tabelle 1 — Physikalisch-chemische Eigenschaften: Prüfverfahren und Einheiten

Eigenschaft	Einheit	Prüfverfahren	Wiederholpräzision
Extrahierbare Anteile	Masse %	4.2	b
Verformung durch Stauchung	g	4.3	b
Sauerstoff-Permeabilität	<i>Dk</i> -Einheiten ^a	4.4	10 %
Brechzahl	dimensionslos	4.5	0,01
Wassergehalt	Massenanteil in %	4.6	2 % absolut
^a Der <i>Dk</i> -Wert wird in sogenannten „DK-Einheiten“ oder „Barrer“, das sind $10^{-11}(\text{cm}^2/\text{s}) \text{ ml O}_2/(\text{ml} \times \text{mmHg})$, angegeben. ^b Die Wiederholpräzision dieser Prüfergebnisse muss in den betreffenden Laboren nach den in ISO 18369-1:2017, 3.1.12.8, 3.1.12.9, 3.1.12.9.1, 3.1.12.9.2 and 3.1.12.9.3 angegebenen Definitionen ermittelt werden.			

Abschnitt 4 gilt für Prüflabore, Lieferanten und Anwender von Kontaktlinsenprodukten oder Dienstleistungen, in denen Messergebnisse verwendet werden, um die Übereinstimmung mit festgelegten Anforderungen zu belegen.

Alternative Prüfverfahren und Ausstattungen dürfen verwendet werden, wenn die Genauigkeit und Präzision vergleichbar oder besser als die der beschriebenen Prüfverfahren sind.

Bei der Entwicklung neuer Prüfverfahren sollten diese in der Lage sein, die verschiedenen Parameter mit einer Präzision [Wiederholpräzision und Vergleichpräzision (en: repeatability and reproducibility, R&R)] von $\leq 30\%$ der erlaubten Grenzabweichung zu messen. Eine Auflösung von mehr als 10 % der Grenzabweichung kann verwendet werden, wird aber die Bestimmung der Genauigkeit, Präzision, Prozess- und Messmittelfähigkeit beeinflussen. Die Anzahl von unabhängigen Messungen sollte für jedes Verfahren so gewählt werden, dass eine angemessene Präzision und Genauigkeit sichergestellt ist.

4.2 Extrahierbare Anteile

4.2.1 Allgemeines

Die Soxhlet-Extraktion mit verschiedenen Lösemitteln ist ein Standard-Verfahren zur quantitativen Bestimmung der aus Kontaktlinsen extrahierbaren Anteile. Die Kontaktlinsen werden bis zur Massenkonzanz getrocknet und die Differenz zwischen der ursprünglichen Trockenmasse der Kontaktlinsen und der Trockenmasse nach Extraktion ergibt die Menge an extrahierbaren Anteilen.

Die Kenntnis der Menge und der Art der extrahierbaren Anteile ist bei der Bewertung von neuen Kontaktlinsenmaterialien und der Erstellung des nachfolgenden vorklinischen Untersuchungsprogramms hilfreich. Das aus den Kontaktlinsen extrahierte Material kann mittels geeigneter chromatographischer, spektralphotometrischer und nasschemischer Analysenverfahren untersucht werden, um Rückstände von Monomeren, Vernetzungsmitteln, Katalysatoren usw., die während des Polymerisationsprozesses eingesetzt wurden, zu bestimmen.

4.2.2 Kurzbeschreibung des Verfahrens

Das beschriebene Verfahren verwendet das übliche Soxhlet-Extraktionsgerät. Zur Extraktion werden Wasser und mindestens ein geeignetes organisches Lösemittel verwendet. Bei der Auswahl des (der) zu verwendenden organischen Lösemittel(s) sollte die Auswirkung des Lösemittels auf die Matrix des Materials berücksichtigt werden. Im Idealfall sollte ein Lösemittel das Kontaktlinsenmaterial weder aufquellen lassen noch abbauen. Bei der Entwicklung von neuen Kontaktlinsenmaterialien kann jedoch ein Lösemittel, das eine reversible Quellung verursacht, wertvolle Informationen über eine mögliche Extraktion über längere Zeitspannen hinweg geben. Die Wahl eines Lösemittels, welches das Polymernetzwerk während der Extraktion abbaut, wird nicht empfohlen, da es sowohl quervernetztes als auch nicht quervernetztes Material entfernt, was zu einer ungenauen Messung der extrahierbaren Anteile führt.

4.2.3 Prüfeinrichtungen

4.2.3.1 Standard-Borosilikatglas-Soxhlet-Extraktionsgerät (siehe Bild 1), bestehend aus Soxhlet-Extraktor (Empfehlung 30 ml), Kühler, Rundkolben (Empfehlung 100 ml) und Heizmantel.

4.2.3.2 Extraktionshülse aus perforiertem Edelstahl, gesintertem Glas, Papier oder gleichwertigem Material, versehen mit einem Glaswollstöpsel oder einem geeigneten Verschluss.

4.2.3.3 Vakuumofen oder anderes gleichwertiges Trockengerät, und eine Analysenwaage mit einer Fehlergrenze von 0,1 mg.

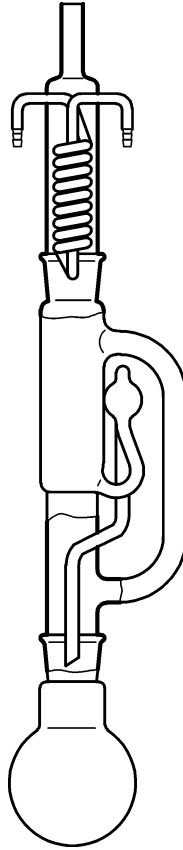


Bild 1 — Extraktionsgerät

4.2.4 Reagenzien

4.2.4.1 **Destilliertes oder entionisiertes Wasser** nach ISO 3696:1987, Qualität 3.

4.2.4.2 **Geeignetes organisches Lösemittel** (siehe Tabelle 2) der Qualität „zur Analyse“ oder besser.

4.2.4.3 **Siedesteine oder Glasperlen, in Laborqualität**, sowie ein geeignetes aktives Trocknungsmittel. Die Auswahl des Trocknungsmittels hängt von den Eigenschaften des Prüfmateri- als ab.

Tabelle 2 — Leitfaden für die Auswahl von Lösemitteln zur Anwendung bei der Extraktion von Kontaktlinsen

Material	Empfohlene Lösemittel	Bewirkt
Hydrogele (einschließlich Silikon-Hydrogele)	Wasser (destilliert oder entionisiert)	leichte Extraktion (simuliert die Extraktion auf dem Auge)
	<i>n</i> -Hexan oder organischer Alkohol (z. B. Ethanol, Isopropanol oder Methanol)	leichte Extraktion (nichtpolares Lösemittel) Extraktion der meisten unvernetzten Anteile (verursacht aber Quellung und könnte das Material möglicherweise abbauen)
formstabile gasdurchlässige und Silikon-Elastomere	Wasser (destilliert oder entionisiert)	leichte Extraktion (simuliert die Extraktion auf dem Auge)
	<i>n</i> -Hexan oder Dichlormethan oder Chloroform	leichte Extraktion (nichtpolares Lösemittel) Extraktion aller unvernetzten Anteile (verursacht aber Quellung und baut das Material voraussichtlich ab)

4.2.5 Prüfmuster

Die Prüfmuster müssen für das fertige Produkt repräsentativ sein und müssen die Form fertiger Kontaktlinsen haben. Sie müssen so weit wie möglich genauso wie im üblichen Herstellungsprozess hergestellt und oberflächenbehandelt worden sein, einschließlich der Sterilisation. Es muss eine ausreichende Anzahl an Kontaktlinsen verwendet werden, so dass die gesamte Trockenmasse vor der Extraktion nicht unter 200 mg liegt.

Hydrophile Kontaktlinsen werden üblicherweise in einer Lösung, die anorganische Salze enthält, verpackt. Bei der Verwendung von Wasser als Extraktionsmittel sollte in der Berechnung des Ergebnisses der Beitrag des Gehalts der Versandlösung an anorganischen Salzen berücksichtigt werden. Zur genauen Bestimmung des Beitrags des Salzgehalts auf das errechnete Ergebnis muss der Wassergehalt der Kontaktlinsen bekannt sein. Alternativ dürfen die Kontaktlinsen vor Beginn der Extraktion bei mindestens zwei Wasserwechseln jeweils 24 h bei Raumtemperatur equilibriert werden.

4.2.6 Vorgehensweise

Die Kontaktlinsen, vorzugsweise unter Vakuum, bei $60\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ oder einer anderen geeigneten Temperatur bis zur Massenkonstanz trocknen.

ANMERKUNG 1 Trocknung bis zur Massenkonstanz ist erreicht, wenn zwei aufeinanderfolgende Wägungen zwischen Trocknungsschritten sich um nicht mehr als 0,5 mg je Gramm Linsenmasse unterscheiden.

Vor dem Wägen die Kontaktlinsen entweder unter Vakuum oder in einem geschlossenen Behälter über aktivem Trocknungsmittel auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Dann die trockenen Kontaktlinsen auf $\pm 0,1\text{ mg}$ wägen (m_1). Danach die Kontaktlinsen in die Extraktionshülse geben, falls erforderlich Siedesteine in den Kolben geben, und den Kolben bis auf etwa 70 % seines Nennvolumens mit dem geeigneten Lösemittel (siehe Tabelle 2) füllen. Den Kolben in den Heizmantel einsetzen. Die Extraktionshülse in den Soxhlet-Extraktor einsetzen. Den Soxhlet-Extraktor an den Kolben anschließen. Einen Kühler oben auf das

Extraktionsgerät montieren. Bei Verwendung von flüchtigem oder entflammbarem Lösemittel sollte das Extraktionsgerät in einen Abzug gestellt werden.

Heizung und Wasser anschalten und die Kontaktlinsen für mindestens 4 h extrahieren. Das Lösemittel auf Raumtemperatur abkühlen lassen, bevor die Kontaktlinsen aus der Extraktionshülse entnommen werden. Die Kontaktlinsen wie oben beschrieben bis zur Massenkonstanz trocknen und dann auf 0,1 mg wägen (m_2). Die Ergebnisse nach Gleichung (1) berechnen.

ANMERKUNG 2 Wenn die getrockneten Linsen zerbrechlich sind und eine Fragmentierung, die zu Messungenauigkeiten führt, aufgetreten sein könnte, kann die Extraktionslösung quantitativ bis zur Massenkonstanz verdampft und die verbleibenden extrahierbaren Stoffe auf 0,1 mg (m_3) ausgewogen werden. In diesem Fall das Ergebnis nach Gleichung (2) berechnen.

4.2.7 Berechnung der Ergebnisse

Die Menge der extrahierten Anteile muss als prozentualer Massenanteil ($m_{\text{extracted}}$) in Prozent der ursprünglichen Trockenmasse nach Gleichung (1) berechnet werden:

$$\%_{\text{extracted}} = \frac{(m_1 - m_2)}{m_1} \times 100 \quad (1)$$

Dabei ist

m_1 die Masse der Kontaktlinsen vor der Extraktion;

m_2 die Masse der extrahierten Kontaktlinsen.

Alternativ kann die Extraktionslösung quantitativ bis zur Massenkonstanz verdampft und die verbleibenden extrahierbaren Stoffe auf 0,1 mg (m_3) ausgewogen und zur Berechnung der Menge von extrahiertem Material nach Gleichung (2) verwendet werden:

$$\%_{\text{extracted}} = \frac{m_3}{m_1} \times 100 \quad (2)$$

4.2.8 Prüfbericht

Der Bericht über die Prüfung auf extrahierbare Anteile muss mit dem in Abschnitt 5 übereinstimmen und die folgenden Angaben für hydrophiles Material enthalten:

- die Zusammensetzung der ersten Hydratationslösung;
- eine Angabe darüber, ob der Prozentsatz der extrahierbaren Anteile um den Salzgehalt der Hydratationslösung korrigiert wurde;
- ob die Kontaktlinsen vor der Prüfung in Wasser äquilibriert wurden;
- das zur Berechnung der Menge des extrahierten Materials verwendete Verfahren, z. B. ob Gleichung (1) oder Gleichung (2) zur Berechnung verwendet wurde.