



PRODUCTOS OFTÁLMICOS

La norma europea EN 14534:2002 “*Contact lens and contact lens care products – fundamental requirements*” detalla los requerimientos de seguridad y eficacia para lentes de contacto y productos para el cuidado de lentes de contacto de acuerdo con los requisitos esenciales de la directiva 93/42/CEE.

Eurofins puede realizar todos los ensayos previstos por esa norma y además ofrece una amplia gama de estudios a medida específicos para fabricantes de productos oftálmicos.

Nuestra gama de servicios incluye estudios para:

Soluciones para el cuidado de lentillas

- **Estudios microbiológicos de eficacia bactericida y fungicida** – ISO 14729
- **Estudios microbiológicos de eficacia del sistema conservante y para determinar de la fecha de caducidad tras la apertura** – ISO 14730
- **Estudios de estabilidad** – ISO 11987 e ISO 13212
- **Compatibilidad de las soluciones con su envase** – migración / absorción.
- **Puesta a punto y validación de métodos analíticos para la cuantificación de principios activos** (HPLC, GC, etc.). Gracias a nuestra experiencia en el sector de la desinfección disponemos de métodos generales de partida para la mayor parte de los activos biocidas y conservantes

Soluciones para el alivio de la sequedad ocular (lágrimas artificiales, colirios)

- **Ensayos para la evaluación de la biocompatibilidad** – citotoxicidad, irritación ocular, sensibilización – ISO 10993
- **Ensayos sobre el envase y el sistema de uso del producto** para evaluar su eficacia como barrera anti-microbiana frente a una contaminación externa.
- **Validación del proceso de esterilización / fabricación aséptica** – ISO 11137 – ISO 17665 – ISO 13408
- **Control del bioburden y de esterilidad** – ISO 11737



Lentes de contacto

- **Ensayos para la evaluación de la biocompatibilidad** – citotoxicidad, irritación ocular, sensibilización – ISO 10993
- **Control del bioburden y de esterilidad** – ISO 11737
- **Validación del proceso de esterilización / fabricación aséptica** – ISO 11137 – ISO 17665 – ISO 13408

Contacto entre soluciones y lentillas

- **Compatibilidad física solución / lentes de contacto** – ISO 11981
- **Estudios de absorción y liberación de conservantes** – ISO 11986:2010
- **Estudios de absorción y liberación de otras sustancias** (por ej. ácido hialurónico).
- **Ensayos para evaluación de la biocompatibilidad simulando condiciones de uso** – ISO 10993

