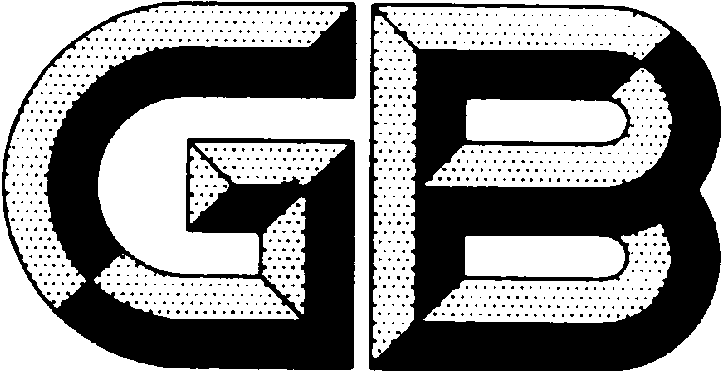
ICS 11.040.70

C40



中华人民共和国国家标准

GB/T11417.8—20××

|  |
| --- |
| 替代GB/T11417.8-2012 |

眼科光学 接触镜

第8部分：有效期的确定

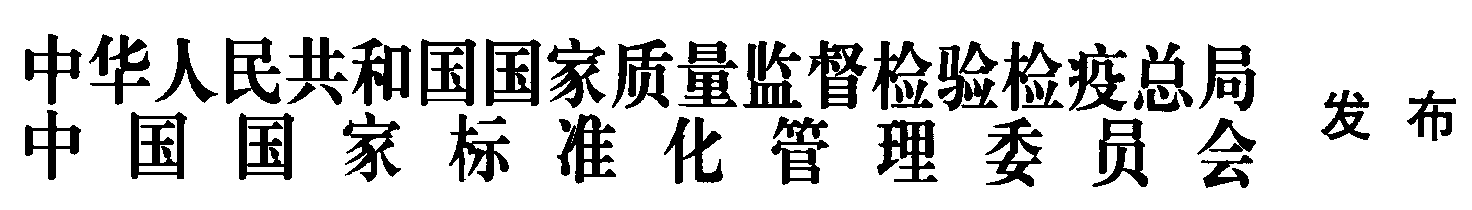
Ophthalmic optics-Contact lenses-Part 8:Determination of shelf-life

（ISO 11987:2012,Ophthalmic optics-Contact lenses-Determination of shelf-life,MOD）

|  |
| --- |
|  |
|  |

20××-××-××发布

20××-××-××实施



目  次

前言 ················································································Ⅱ

1. 范围················································································1
2. 规范性引用文件······································································1
3. 术语和定义··········································································1
4. 原理·············································································1
5. 通用要求············································································1
6. 测试溶液············································································1
7. 试验装置···········································································2
8. 测试样品···········································································2
9. 试验步骤···········································································3
   1. 实时试验·······································································3
   2. 加速老化试验···································································3
10. 结果表述···········································································4
11. 试验报告···········································································4

前  言

《眼科光学 接触镜》与GB/T 28538《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验》和GB/T 28539 《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 防腐剂的摄入和释放的测定指南》共同构成接触镜系列国家标准。

《眼科光学 接触镜》标准分为以下9个部分：

——第1部分：词汇、分类和推荐的标识规范；（GB/T 11417.1）

——第2部分：硬性接触镜；（GB 11417.2）

——第3部分：软性接触镜；（GB 11417.3）

——第4部分：试验用标准盐溶液；（GB/T 11417.4）

——第5部分：光学性能试验方法；（GB/T 11417.5）

——第6部分：机械性能试验方法；（GB/T 11417.6）

——第7部分：理化性能试验方法；（GB/T 11417.7）

——第8部分：有效期的确定；（GB/T 11417.8）

——第9部分：紫外和可见光辐射老化试验（体外法）；（GB/T 11417.9）

本部分为第8部分。

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准代替GB/T 11417.8-2012《眼科光学 接触镜 第8部分：有效期的确定》，与GB/T 11417.8-2012相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

——修改了规范性引用文件（见2，2012年版的2）；

——增加了术语和定义（见3）；

——修改了“原理”（见4，2012年版的3）；

——增加了“通用要求”（见5）；

——修改了“测试溶液”（见6，2012年版的4）；

——修改了“试验装置”（见7，2012年版的5）；

——修改了“测试样品”（见8，2012年版的6）；

——修改了“试验步骤”（见9，2012年版的7）；

——修改了“试验报告”（见11，2012年版的9）

本标准使用重新起草法，修改采用ISO 11987:2012《眼科光学 接触镜 有效期的确定》（英文版）。

关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：用一致性程度为非等效的GB/T 11417.5-2012代替了ISO 18369-3:2006。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会（SAC/TC103/SC1）归口。

本标准起草单位：浙江省医疗器械检验研究院。

本标准主要起草人：

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB/T 11417.8-2012

眼科光学 接触镜 第8部分：有效期的确定

1. 范围

GB/T 11417.8给出了接触镜经最终包装后，确定其贮运期间稳定性的试验方法。

注：试验结果可用于确定镜片的包装失效日期。

1. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 11417.2-2012 眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜

GB 11417.3-2012 眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜

GB/T 11417.4-2012 眼科光学 接触镜 第4部分：试验用标准盐溶液

GB/T 11417.5-2012 眼科光学 接触镜 第5部分：光学性能试验方法（ISO 18369:2006,NEQ）

GB/T11417.6-2012 眼科光学 接触镜 第6部分：机械性能试验方法

GB/T 11417.7-2012 眼科光学 接触镜 第7部分：理化性能试验方法

1. 术语和定义

GB/T 11417.1中的术语和定义适用于本标准。

1. 原理

在可控的贮存条件下，通过确定接触镜、封装液和包装的稳定性，来确定在这些条件下的有效期。

在已知制作接触镜所用材料的特性、包装系统和接触镜的贮存条件基础上，建立稳定性试验的设计方案。

1. 通用要求

应进行风险评估，以评价关键性能和参数，并制定试验方案。

注1：可萃取物质的定性和定量特性（详见GB/T 11417.7）有助于评价新的接触镜材料和提供确定稳定性试验中所需要的信息。

稳定性的研究结果尽可能反映在接触镜生产和有效期到期时所应有的特性，尤其是能反映出与接触镜有效性、安全性和可接收性有关的参数。

在设计稳定性试验时，制造商应考虑无菌要求。

注2：与灭菌工艺的研发、验证和常规控制有关的要求在其他标准中另有规定。此外，无菌试验在药典中也有规定。

1. 测试溶液
   1. 测试溶液应是制造商在接触镜包装中所用的保存液。
   2. 接触镜应在保存液或GB/T11417.4中规定的标准盐溶液中平衡和测量。所有试验阶段应采用相同的测试溶液。风险评估和试验方案中应考虑到测试溶液的选择。
2. 试验装置
   1. 试验箱，能维持25℃±2℃的温度，并装有连续地记录温湿度的装置。

加速老化研究会要求额外的贮存条件，如35℃±2℃和45℃±2℃。

较低的相对湿度（如10%RH-20%RH）会对装在半渗透容器中的产品产生不利影响，需考虑在这些条件下进行适当的测试。

* 1. 测量设备，用于镜片的后顶焦度、总直径、曲率半径、光谱透射率和其他参数的测定，以及用于包装系统（通过风险评估确定）的测定。测量设备应能满足部分性能参数需要在规定的测试溶液中测量的要求。
  2. 测量设备，用于测量镜片保存液的性能（通过风险评估确定）。

1. 测试样品
   1. 受试镜片应是有代表性的常规产品。其参数应能表征正常生产中的参数范围，尤其是高、低后顶焦度。根据接触镜的性质，以及风险评估结果，测量时需考虑紫外光透过率等额外性能。如果产品是以无菌方式提供的，则接触镜应通过经验证的灭菌过程。

通过模压或离心浇铸方式制作的接触镜，在初始生产时其后顶焦度通常在0 D至-5D范围内，稳定性研究试验应采用极端后顶焦度的接触镜。如果后顶焦度范围在此之后有所扩展，则需进行附加风险评估，根据现有研究数据以确定是否对新生产的具有极端后顶焦度的接触镜进行稳定性研究。

后顶焦度范围的选择可根据具体测试方法要求进行调整。

* 1. 受试镜片应从不少于两个批次的接触镜材料中且最好有一定生产量的产品中随机抽取。

注：实际上，制造商会从小规模制造的接触镜或材料批研究中得到稳定性的数据。对此数据分析表明，稳定性的研究宜选择两批以上的产品进行。

* 1. 接触镜的包装应与正常销售时的包装相同。对于以无菌方式提供的接触镜，要求其在包装开封前或货架寿命期期满前保持无菌状态。

包装材料本身也可能会有游离物质被萃取到溶液中，而影响接触镜的性能和安全性。制造商在选择包装材料时，应该意识到这种可能性，从而选择进行风险评估并通过测试，或采用符合相关国家或国际规定和国家药典规定的包装。

* 1. 对保存液的稳定性进行监测。其参数为测试溶液标准中提及的参数（如pH值和渗透度），以及为实现某种功能而增加的附加配料。

接触镜有效期常受包装材料的水蒸气渗透性、接触镜的水合程度和（或）盐浓度对参数变化敏感度的影响。包装不当是有效期缩短的最主要原因，因此，要有足够数量的接触镜用于试验，以清楚地区分材料的不稳定性和包装不当。

1. 试验步骤
   1. 实时研究
      1. 测量并记录每一批测试镜片的初始性能参数和溶液性能，利用镜片包装上唯一性标识区别每一个镜片。

每个批次的足量镜片应贮存在可控的试验箱内，并定期进行性能参数的测试（见第7.2章）。典型代表样品的性能参数可用来确定产品的稳定性。

根据接触镜的性质，以及风险评估结果，测量时需考虑紫外光透过率等额外性能。

* + 1. 将镜片移至试验箱，设置温度在25℃±2℃和适当的可控湿度。记录实际的温度、湿度和日期。

注：较低的相对湿度（如10%RH-20%RH）会对装在半渗透容器中的产品产生不利影响，需考虑在这些条件下进行适当的测试。

* + 1. 定期地从每个测试批中抽取足够数量的接触镜，并执行下述步骤。

a）接触镜在移动前应在原始包装内处于平衡状态。在测量相关性能参数前，将镜片放置在经风险评估确定的试验方案中规定的测试溶液中进行平衡。

b）测量后顶焦度、总直径、曲率半径以及经风险评估确定的试验方案中规定的其他性能和参数。

c）记录每个性能参数的测试结果。

9.1.4 检查测得的参数与初始测得的参数之差是否超过GB 11417.2-2012或GB 11417.3-2012中规定的允差范围。

9.1.5 根据GB/T 11417.6-2012中规定的试验方法，对接触镜及其表面进行检查，注意任何不正常的颜色、表面沉积物或外观情况。

9.1.6 在试验的起始点和最终点时，应根据GB/T 11417.5-2012中规定的方法测量接触镜的可见光谱平均透过率或可见光透过率。

9.1.7 对于以无菌方式提供的接触镜，在试验过程中和最终点时，还应进行包装完整性的验证试验，如物理试验、微生物限量或无菌试验。

9.1.8 在试验开始时和每次定期试验时，保存液应在适当的温度下达到平衡状态，并测量经确定的性能参数。

9.1.9 在试验过程中，应记录实际的温度和湿度。

9.1.10 在试验过程中，如果发现接触镜参数超出允差范围或镜片外观有明显变化，则需对不合格镜片进行重新评估，以对结果进行确认。若镜片不能进行再次评估，则需从同一批的接触镜中重新抽取进行测试，以核实不合格接触镜结果的有效性。前期试验方案中应明确再次抽取样品测试的情况的规定。试验报告中应记录超出允差要求的试验结果。

* 1. 加速老化研究
     1. 如果需要进行加速试验，选择足量的接触镜贮存于35℃±2℃和（或）45℃±2℃，或其他适当温度，以及适当的可控湿度。这需要长期的实时试验验证，通常在产品推向市场前，要有至少6个月的实时试验数据。用于实时研究的测试批应与用于加速试验的测试批相同。

注：一般情况为，贮存温度每增加10 ℃会加倍加速合成材料的性能退化（如在35 ℃下贮存6个月相当于在25℃条件下储存12个月）。

每个批次的足量镜片应贮存在可控的试验箱内，并定期进行性能参数的测试（见第7.2章）。典型代表样品的性能参数可用来确定产品的稳定性。

* + 1. 第9.1.1章节中测得的原始参数也作为加速试验的零点数据值。

9.2.3 将镜片移至试验箱，设置温度在35℃±2℃和（或）45℃±2℃，或其他适当温度，以及适当的可控湿度。记录实际的温度、湿度和日期。

9.2.4 定期地从每个测试批中抽取足够数量的接触镜，并执行下述步骤。

a）接触镜在移动前应在原始包装内处于平衡状态。在测量相关性能参数前，将镜片放置在经风险评估确定的试验方案中规定的测试溶液中进行平衡。

b）测量后顶焦度、总直径、曲率半径以及经风险评估确定的试验方案中规定的其他性能和参数。

c）记录每个性能参数的测试结果。

9.2.5 检查测得的参数与初始测得的参数之差是否超过GB 11417.2-2012或GB 11417.3-2012中规定的允差范围。

9.2.6 根据GB/T 11417.6-2012中规定的试验方法，对接触镜及其表面进行检查，注意任何不正常的颜色、表面沉积物或外观情况。

9.2.7 在试验的起始点和最终点时，应根据GB/T 11417.5-2012中规定的方法测量接触镜的可见光谱平均透过率或可见光透过率。

9.2.8 对于以无菌方式提供的接触镜，在试验过程中和最终点时，还应进行包装完整性的验证试验，如物理试验、微生物限量或无菌试验。

9.2.9 在试验开始时和每次定期试验时，保存液应在适当的温度下达到平衡状态，并测量经确定的性能参数。

9.2.10 在试验过程中，应记录实际的温度和湿度。

9.2.11 在试验过程中，如果发现接触镜参数超出允差范围或镜片外观有明显变化，则需对不合格镜片进行重新评估，以对结果进行确认。若镜片不能进行再次评估，则需从同一批的接触镜中重新抽取进行测试，以核实不合格接触镜结果的有效性。前期试验方案中应明确再次抽取样品测试的情况的规定。试验报告中应记录超出允差要求的试验结果。

1. 结果分析

给出一个结果概述。对于每个测试批，给出初始结果和贮存后热线数据参数接以及预计有效期的报告。

正在进行的实时测试结果若有效，可增加有效期。

1. 测试报告

需包含下述信息：

a）参考试验方案和预计有效期的结果总结，包括超差试验结果、再试验结果及所有偏离方案的结果；

b）接触镜的识别信息，包括批号、接触镜材料类型、制造日期及接触镜材料制造商名称；

c）包装信息，包括所采用的材料，容器以及密封的描述和保存液的组成（如有）；

d）接触镜贮存环境信息，包括温度和湿度条件；

e）实验室的名称和地址，试验日期和授权人签名；

f）试验方案；

g）风险评估报告。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_