

推荐性国家标准项目建议书

| | | | |
|--------------------|--|--------|--|
| 中文名称 | 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 | | |
| 英文名称 | Ophthalmic optics—Contact lenses and contact lens care products—Determination of preservative uptake and release | | |
| 制定/修订 | <input type="checkbox"/> 制定 <input checked="" type="checkbox"/> 修订 | 被修订标准号 | GB/T 28539-2012 |
| 采用国际标准 | <input type="checkbox"/> 无 <input checked="" type="checkbox"/> ISO <input type="checkbox"/> IEC <input type="checkbox"/> ITU <input type="checkbox"/> ISO/IEC <input type="checkbox"/> ISO 确认的标准 | 采用程度 | <input type="checkbox"/> 等同 <input checked="" type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 非等效 |
| 采标号 | ISO 11986: 2017 | 采标名称 | Ophthalmic optics—Contact lenses and contact lens care products—Determination of preservative uptake and release |
| 标准类别 | <input type="checkbox"/> 安全 <input type="checkbox"/> 卫生 <input type="checkbox"/> 环保 <input type="checkbox"/> 基础 <input checked="" type="checkbox"/> 方法 <input type="checkbox"/> 管理 <input type="checkbox"/> 产品 <input type="checkbox"/> 其他 | | |
| ICS | 11.040.70 | | |
| 上报单位 | 浙江省医疗器械检验研究院 | | |
| 技术归口单位 (或技术委员会) | 国家药品监督管理局 | | |
| 主管部门 | 国家药品监督管理局 | | |
| 起草单位 | 浙江省医疗器械检验研究院 | | |
| 项目周期 | <input type="checkbox"/> 12个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18个月 <input type="checkbox"/> 24个月 | | |
| 是否采用快速程序 | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | 快速程序代码 | <input type="checkbox"/> B1 <input type="checkbox"/> B2 <input type="checkbox"/> B3 <input type="checkbox"/> B4 <input type="checkbox"/> C3 |
| 经费预算说明 | | | |

| | | | |
|-----------------|---|-----------|---|
| 目的、意义 | <p>接触镜护理产品是有机和无机物质的复杂混合物。出于微生物安全的考虑，接触镜的消毒液以及多用途容器中的护理产品都含有抗菌活性物质。根据多年佩戴接触镜的经验，我们知道，由于接触镜基质摄入和释放了这些防腐剂，有时会出现刺激性和过敏反应。因此，有必要对接触镜摄入和释放防腐剂的程度进行评估。</p> | | |
| 范围和主要技术内容 | <p>适用硬性接触镜、软性接触镜对使用接触镜护理产品时的防腐剂摄入和释放试验的选择、样品制备和实验指导。</p> | | |
| 国内外情况简要说明 | <p>国内，作为 GB 11417.2《眼科光学 接触镜 第2部分 硬性接触镜》和 GB 11417.3《眼科光学 接触镜 第2部分 软性接触镜》配套的标准，本标准也需要实施。现行原标准 GB/T 28539-2012 为第一版，修改采用 ISO 11986: 1999，现 ISO 11986 标准已更新至 2017 版，国标也需相应修订。</p> | | |
| 有关法律法规和强制性标准的关系 | / | | |
| 标准涉及的产品清单 | <p>接触镜护理液、接触镜润滑液、软性接触镜、硬性接触镜等，详见附件适用产品清单。</p> | | |
| 是否有国家级科研项目支撑 | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | 科研项目编号及名称 | / |

| | | | |
|------------|--|-----------|--|
| 是否涉及专利 | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | 专利号及名称 | |
| 是否由行标或地标转化 | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | 行地标标准号及名称 | |
| 备注 | 委员共 44 人，参与投票 35 人，其中赞成人数 35 人，投票通过。 | | |

填写说明：

1. 非必填项说明

- 1) 采用国际标准为“无”时，“采用程度”、“采标号”、“采标名称”无需填写；
- 2) 不采用快速程序，“快速程序代码”无需填写；
- 3) 无国家级科研项目支撑时，“科研项目编号及名称”无需填写；
- 4) 不涉及专利时，“专利号及名称”无需填写；
- 5) 不由行地标转化时，“行地标标准号及名称”无需填写。

2. 其它项均为必填。其中经费预算应包括经费总额、国拨经费、自筹经费的情况，并需说明当国家补助经费达不到预算要求时，能否确保项目按时完成。

3. ICS 代号可从委网站公布的“ICS 分类号”文件中获得，下载地址为：

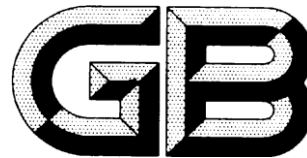
<http://www.sac.gov.cn/bsdt/xz/201011/P020130408501048214251.pdf>。

4. 备注中必须注明项目投票情况，格式为“技术委员会委员总数/参与投票人数/赞成票数”。

省级质监局申报的项目还应注明与归口技术委员会或归口单位的协调情况。

ICS

点击此处添加中国标准文献分类号



中华人民共和国国家标准

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

Ophthalmic optics—Contact lenses and contact lens care products—

Determination of preservative uptake and release

ISO 11986: 2017, MOD

(工作组讨论稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

| | |
|-----------------|---|
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 原理 | |
| 5 试验方法 | |
| 6 结果表述 | |
| 7 试验报告 | |

前 言

GB 11417《眼科光学 接触镜》与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》和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》共同构成接触镜系列国家标准。

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准代替GB/T 28539—2012《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》，与GB/T 28539—2012相比，主要技术内容变化如下：

——修改了1范围，增加了注释2；

——修改了2规范性引用文件；

——增加了3术语和定义；

——修改了4（原3）原理；

——修改了5.1（原4.1）总则，增加了e)测试溶液体积，修改了f)接触镜数量；

——修改了5.2.3（原4.2.3）防腐剂的摄入试验方法；

——修改了5.3（原4.3）防腐剂的释放试验方法；

——修改了6（原5）结果表述，增加了防腐剂摄入和释放计算的公式；增加了镜片直径或最大直径为-3.00D的镜片的防腐剂的值表述；增加了防腐剂摄入和释放速率的表述。

——修改了7（原6）试验报告，增加了b)材料类型的例子

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。

本标准由全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会（SAC/TC 103/ SCI）归口。

本标准起草单位：国家药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心、浙江省医疗器械检验研究院

本标准主要起草人：XXX

眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 防腐剂摄入和释放的测定

1 范围

本文件提供了接触镜对防腐剂摄入和释放试验方法的选择、样品制备和实验指导的通用程序。

注1：由于处理覆盖于接触镜在佩戴过程中会遇到的无机和有机沉积物较困难，这些方法只适用于新的和未使用过的接触镜。

注2：接触镜在镜片盒的有限体积内消耗防腐剂时可能会影响消毒效果。本文件不测量消毒效果。

2 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/T 11417.1 眼科光学 接触镜 第1部分：词汇、分类和推荐的标识规范

GB/T 11417.4 眼科光学 接触镜 第4部分：试验用标准盐溶液

3 术语和定义

GB/T 11417.1中界定的术语和定义适用于本文件

4 原理

将受试接触镜浸泡在 $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 试验液中，以规定间隔时间进行防腐剂含量分析，直至稳定状态。

在达到稳定状态后，将每个接触镜浸泡在1ml标准盐溶液中 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 下进行接触镜测试，标准盐溶液按照GB/T 11417.4配制。以不同的时间间隔浸泡至16个小时，然后对溶液中每个时间点提取的的防腐剂含量进行分析，直到没有观察到额外的释放。

5 试验方法

5.1 总则

评估前，应取得下列资料：

a) 选择的测试方法适用于特定的防腐剂的测定和估计；

注：分析氯己定和苯扎氯铵的方法可参见中国药典。

b) 选择的测试方法具有所需的重复性和复现性，并且检测限在规范的要求内；

c) 满足b)规定要求所需的测定数量；

注：当分析结果接近检测极限和/或分析方法的精密度较低时，可能需要复现性试验。

d) 确定在萃取过程达到平衡的判定准则；

e) 所使用的测试溶液的体积需要确保所摄入的防腐剂的量不会将测试溶液中防腐剂的浓度降低到低于测试溶液中初始防腐剂浓度的25%；

f) 每种材料类型的接触镜应使用足够数量，确保摄入和释放的防腐剂量高于分析方法的检测限，并确保在每个时间点都有足够的接触镜用于防腐剂释放量的测量。

5.2 测试产品中防腐剂的摄入

5.2.1 选择适当的接触镜护理产品和/或适当的接触镜材料进行试验。

5.2.1.1 新的或改良过的接触镜材料对防腐剂摄入的检测，应依据接触镜护理产品预期用途(例如，推荐用于水凝胶接触镜或硬性透气性接触镜)来选择适当的产品。

5.2.1.2 通过接触镜来检测接触镜护理产品中新的或改良的防腐剂的摄入，应依据接触镜护理产品的预期用途(例如，推荐用于水凝胶接触镜或硬性透气性接触镜)，选择当前市场中适当的接触镜材料进行试验。

注：检测镜片和镜片护理产品的选择宜进行充分的论证，水凝胶镜片宜包括含水低、中/高的离子和非离子型的典型镜片和硅水凝胶镜片组。硬性镜片宜包括硅、氟和硅氟类的典型镜片。

5.2.2 确定试验液中防腐剂的初始含量

5.2.3 记录试验液的体积，把测试镜片浸入装有试验液，温度为 $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的合适的密闭容器中（见下段），适时摇晃（以保证试验期间接触镜周围的溶液充分混和）。在不同的时间间隔内取等量抽取部分测试液，分析其中防腐剂含量。在第一天，建议 8 小时和 24 小时的方案时间提取一部分。然后以不少于 24 h 的不同时间间隔重复该过程，直到等量提取的测试液显示不再有防腐剂被吸收为止。或者达到接触镜护理产品中镜片的最大推荐保存时间，可包括第一天的其他时间点，以确定摄入情况。

最好选择经过证明只吸收微量防腐剂的容器。然而，如果容器确实吸收防腐剂，这在进行测试时是允许的。例如用不含接触镜的同样的试验液来确定容器吸收防腐剂的量。

注1：另外，使用适当溶剂对接触镜萃取，可以直接从接触镜萃取液中测定接触镜吸收的防腐剂量。

若等量抽取部分的量很大，导致测试液和测试镜组两者之间的体积比显著改变，则每次抽样间隔的抽样对象应使用附加的测试镜和容器。

注2：如果测试镜吸收的防腐剂的量超过了可用防腐剂的75%，则有必要增加测试液和测试镜的体积比，并重新测试。

5.3 测试镜中防腐剂的释放

达到稳定状态后（见5.2.3）把测试镜片从试验液中移出，吸去每片测试镜上的残留溶液，注意不要施加过度的外力及接触过长的时间。

将测试镜片浸入符合GB/T 11417.4的标准盐溶液中，按每片1mL的比例，放入一个密闭的容器中，在37℃ ±2℃中浸泡，适时摇晃。

在不同时间抽取等量试验液，分析其中防腐剂含量。分别在1小时、2小时、4小时和16小时测量盐溶液的一部分，直到不再有防腐剂被释放出来(达到稳定状态)。

注：若等量抽取部分的量很大，导致测试液和测试镜组两者之间的体积比显著改变，则每次抽样间隔的抽样对象，可以使用附加的测试镜和容器。

若1毫升的标准盐溶液(符合GB/T 11417.4)不足以浸没测试镜片，则可以增加最小已知量的标准盐溶液，以确保镜片完全浸没，并记录其体积。应使用标准盐溶液的总容积来计算提取液中防腐剂的浓度。

6 结果表述

6.1 接触镜吸收的防腐剂含量应根据 a)或 b)来计算：

a)根据测试镜浸入前测试液中防腐剂含量与防腐剂吸收达到平衡以后测试液的浓度差来计算；

b)用一个直接的测量方法测量接触镜吸收的防腐剂含量。

6.2 如果直接法没有检测到防腐剂吸收，结果应表述为防腐剂吸收量低于检测方法的检测限。如果差异法没有检测到防腐剂摄取，结果应表述为防腐剂吸收量低于检测方法的检测限。

6.3 防腐剂的摄入量按每个测量的时间点来计算，并绘制成防腐剂的摄入量与摄入时间的关系图

6.4 应通过公式（1）对每个时间点表示防腐剂摄入率， K_n ：

GB/T ×××××—××××

$$K_n = \frac{U_n - U_{n-1}}{t_n - t_{n-1}} \quad (1)$$

其中

U_n 某一时间点所摄取的防腐剂数量；

U_{n-1} 上一个时间点的防腐剂摄取量；

t_n 镜片浸入溶液中测量的时间， n ；

t_{n-1} 上一次测量中镜片浸入溶液的时间， $n-1$

6.5 从接触镜向标准盐溶液中释放的防腐剂，应根据在每个测量时间点和达到稳定状态后标准盐溶液中防腐剂的浓度来计算。结果应绘制为防腐剂与释放时间的关系图。

6.6 使用公式(2)计算每个时间点的防腐剂释放率， K_n' ：

$$K_n' = \frac{U_n - U_{n-1}}{t_n - t_{n-1}} \quad (2)$$

其中

R_n 某一时间点释放的防腐剂量；

R_{n-1} 上一个时间点释放的防腐剂数量；

t_n 镜片浸入溶液中测量的时间， n ；

t_{n-1} 在上一次测量中镜片浸入溶液的时间， $n-1$

6.7 在检测报告中，防腐剂的值应表示为

a) 以 $\mu\text{g}/\text{mg}$ 表示干测试镜的防腐剂含量(用于最大直径的水凝胶接触镜)，或

b) 以 $\mu\text{g}/\text{片}$ 表示每个镜片防腐剂含量，镜片为-3.00D的单光镜片，所有镜片的最大直径为-3.00D，

或

c) 以 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 表示非水凝胶镜片的防腐剂含量。

6.8 试验报告中，摄入和释放速率应表示为两者之一

a)每个镜片单位时间内防腐剂(微克)含量，镜片为-3.00 D的单光镜片，镜片的最大直径为-3.00 D，

或

b)每单位时间每毫克干镜片质量含有防腐剂(微克)。

7 试验报告

试验报告至少应包括以下内容：

- a) 试验依据。
- b) 受试接触镜的标识，包括批号和接触镜材料类型（例如水凝胶材料组或硅水凝胶子组的标识和表面改性）。
- c) 所用防腐剂的标识，测试液中防腐剂浓度和每片镜片所使用的测试溶液的体积。
- d) 选择用来萃取的溶剂的标识。
- e) 浸泡时间，若适用，检测限和分析方法的校准曲线。
- f) 试验日期。
- g) 第6章规定的测试的结果。

参考文献

- [1] 中国药典
- [2] ISO 18369-1, Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications
- [3] The Guidance For Industry, Premarket Notification (510 (K)), Guidance Document for Contact Lens Care Products, U.S. Department of Health and Human Service, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Chem. — Appendix A. Preservative Uptake/Release Testing Procedures, May 1, 1997, pp. 82-85
-