



中华人民共和国国家标准

GB/T 11417.4—2012

眼科光学 接触镜 第4部分：试验用标准盐溶液

**Ophthalmic optics—Contact lenses—
Part 4: Saline solution for contact lens testing**

(ISO 18369-3:2006, Ophthalmic optics—Contact lenses—
Part 3: Measurement methods, NEQ)

2012-12-31 发布

2013-06-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

前 言

《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指南》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。

《眼科光学 接触镜》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 4 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法参考 ISO 18369-3:2006《眼科光学 接触镜 第 3 部分：测量方法》编制，与 ISO 18369-3:2006 的一致性程度为非等效。

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。

本部分由全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器标准分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本部分起草单位：国家食品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所。

本部分主要起草人：文燕、姜晓路、贾晓航、陈靖云、陈献花、张莉。

眼科光学 接触镜

第4部分：试验用标准盐溶液

1 范围

GB/T 11417.4 给出了接触镜试验时使用的一种标准盐溶液的规范。

本部分适用于标准盐溶液，该盐溶液可作为接触镜或接触镜材料测试前的平衡溶液，也可作为某些项目测试过程的浸泡液。

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 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 11417.1—2012 眼科光学 接触镜 第1部分：词汇、分类和推荐的标识规范

3 术语和定义

GB/T 11417.1—2012 中界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 总则

当采用本标准盐溶液测试时，应在试验报告中指明应用了符合本部分的标准盐溶液。若不采用该标准盐溶液，结果可能会有变化，应在试验报告中说明使用溶液的成分。

标准盐溶液应是磷酸盐缓冲溶液，其 pH 为 7.4 ± 0.1 ，渗透压为 $310 \text{ mOsm/kg} \pm 5 \text{ mOsm/kg}$ 。水合磷酸盐应符合国家药典的规定。若采用无水磷酸盐，其纯度应不低于分析纯。溶剂应是符合 GB/T 6682—2008 所规定的 3 级或更高纯度级别的水。

4.2 配方

4.2.1 标准盐溶液应采用下述的浓度配制：

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| a) 氯化钠(NaCl) | $1.420 \times 10^{-1} \text{ mol/L}$ |
| b) 磷酸二氢钠(NaH_2PO_4) | $3.384 \times 10^{-3} \text{ mol/L}$ |
| c) 磷酸氢二钠(Na_2HPO_4) | $1.673 \times 10^{-2} \text{ mol/L}$ |

4.2.2 使用无水磷酸盐配方范例：

- | | |
|----------|-------------|
| a) 氯化钠 | 8.300 g |
| b) 磷酸二氢钠 | 0.406 g |
| c) 磷酸氢二钠 | 2.376 g |
| d) 水 | 加至 1 000 mL |

4.2.3 使用符合美国药典(USP)化合物的配方范例:

- | | |
|--|-------------|
| a) 氯化钠(NaCl) | 8.300 g |
| b) 磷酸二氢钠(含 1 个结晶水) ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$) | 0.467 g |
| c) 磷酸氢二钠(含 7 个结晶水) ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$) | 4.486 g |
| d) 水 | 加至 1 000 mL |

4.2.4 使用符合欧洲药典(Ph Eur)化合物的配方范例:

- | | |
|--|-------------|
| a) 氯化钠 | 8.300 g |
| b) 磷酸二氢钠(含 2 个结晶水) ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) | 0.528 g |
| c) 磷酸氢二钠(含 12 个结晶水) ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$) | 5.993 g |
| d) 水 | 加至 1 000 mL |

5 配制程序

5.1 总则

因水合磷酸钠的类型不同,而且暴露在空气中的时间也不同,导致其水合的水分子数目会产生变化,从而影响它们在配方中的质量分数,故 4.2 所给出的配方不一定能达到标准所规定的浓度和 pH。可采用加入正磷酸溶液(5 mol/L)或氢氧化钠溶液(5 mol/L)、使用校准的 pH 计进行调节,通常只需少量(少于 1 mL/L)。

5.2 溶液的配制

将三种化合物依次加入到 70%容量的水中(4.2 范例中为 700 mL),适当的搅拌,确保所有溶质充分溶解。

用 pH 计测试溶液的 pH,用酸或碱(见 5.1)滴定调整直到 pH 为 7.4 ± 0.1 ,然后再加水稀释到 1 000 mL,充分混合后再测试 pH,若需要,可再加酸或碱调整。

若使用无水磷酸盐,不需要用酸和碱来调整 pH。但推荐在使用前测试其 pH。

5.3 包装和标签

如果标准盐溶液需要保存,则应用能经受住高温高压的容器包装,最好是中性玻璃,并按经验证的灭菌程序进行灭菌。容器应密封。

标签上应包括:

- 本标准编号(如:GB/T 11417.4);
- 说明(如:接触镜试验用标准盐溶液);
- 配制日期。

如果标准盐溶液不需保存,则应在配制后 24 h 内使用,无需高压灭菌。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
眼 科 光 学 接 触 镜
第 4 部 分：试 验 用 标 准 盐 溶 液
GB/T 11417.4—2012

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 6 千字
2013年4月第一版 2013年4月第一次印刷

*

书号: 155066·1-46533

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB/T 11417.4-2012