



中华人民共和国国家标准

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

Ophthalmic optics—Contact lenses and contact lens care products—
Guidelines for determination of preservative uptake and release

(ISO 11986:1999, MOD)

2012-06-29 发布

2012-11-01 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

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。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 11986:1999《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》。

本标准与 ISO 11986:1999 的技术性差异及其原因如下：

关于规范性引用文件，本标准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 11417.4 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/SC 1)归口。

本标准起草单位：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。

本标准主要起草人：陈献花、马莉、张莉、陈靖云、何涛、贾晓航、文燕、齐伟明、姜晓路、李家忠。

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

1 范围

本标准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、实验指导的指南。

注：由于处理覆盖于接触镜表面的有机和无机的沉积物较困难，这些方法适用于新的、没有使用过的接触镜。

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，其最新本版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 11417.4 眼科光学 接触镜 第4部分：试验用标准盐溶液（ISO 18369-3:2006, NEQ）

3 原理

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

在上述稳定条件下，按每片 1 mL 的比例将镜片浸入符合 GB/T 11417.4 要求的标准盐溶液中，在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下保持 15 h，分析浸泡后的溶液，从而得到已经析出的防腐剂量。

4 试验方法

4.1 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测定和评估；
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) 规定的要求所需的测定仪数量；
注：当分析结果接近检测限和/或分析方法的精密度较低时，可能需要复现性试验。
- d) 确认在萃取过程中已达到平衡的判定准则；
- e) 每种类型接触镜的数量（每种材料类型的接触镜至少需要选用 5 片，用以保证吸收和释放的防腐剂的量高于分析方法的检测限）。

4.2 测试产品中防腐剂的摄入

4.2.1 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。

4.2.1.1 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。

4.2.1.2 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。硬性镜片宜包括硅、氟和硅氟类的典型镜片。

4.2.2 确定试验液中防腐剂的初始含量。

4.2.3 记录试验液的体积，把测试镜片浸入装有试验液，温度为 $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的合适小瓶中（见注1），适时摇晃（以保证试验期间接触镜周围的溶液充分混和）。以不少于 24 h 的不同时间间隔等量抽取部分测试液，分析其中防腐剂含量。重复该过程，直到等量抽取的测试液显示不再有防腐剂被吸收为止。

注1：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2：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。

注3：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。

注4：如果测试镜吸收的防腐剂含量很高，则有必要增加测试液和测试镜的体积比，并重新测试。

4.3 测试镜中防腐剂的萃取

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。

按每片 1 mL 的比例将镜片浸入符合 GB/T 11417.4 的标准盐溶液中，在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 中保持 15 h，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。重复该过程直到不再有防腐剂被萃取出来。

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。

5 结果表述

5.1 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。

如果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。

5.2 接触镜释放的防腐剂应从达到平衡后的萃取液中防腐剂浓度计算得到。

在测试报告中，这些值应用 a) 或 b) 来表述：

a) 以 $\mu\text{g}/\text{mg}$ 表示干测试镜的防腐剂含量（针对软性接触镜）；

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

6 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。

c) 防腐剂标识，测试液中防腐剂浓度和所用体积。

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 5 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.
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
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
GB/T 28539—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
2012年9月第一版 2012年9月第一次印刷

*

书号: 155066·1-45497

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 28539-2012