



中华人民共和国国家标准

GB/T 28538—2023

代替 GB/T 28538—2012

眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验

Ophthalmic optics—Contact lenses and contact lenses care products—
Determination of biocompatibility by ocular study with rabbit eyes

(ISO 9394:2012, MOD)

2023-09-07 发布

2024-10-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总体要求	1
5 试验动物和饲养管理	1
6 试剂和材料	2
7 仪器	2
8 试验样品	2
9 试验步骤	3
10 结果评价	4
11 试验报告	4
附录 A (规范性) McDonald-Shadduck 评分系统——裂隙灯	6
附录 B (规范性) Draize 眼损伤评分表	9
参考文献	11

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

GB(T) 11417《眼科光学 接触镜》、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。

本文件代替 GB/T 28538—2012《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验》，与 GB/T 28538—2012 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了“术语和定义”(见第 3 章)；
- 更改了“总体要求”(见第 4 章,2012 年版的第 3 章)；
- 更改了“试验动物和饲养管理”(见第 5 章,2012 年版的第 4 章)；
- 更改了“准备和存放”(见 8.2,2012 年版的 7.2)；
- 更改了“试验步骤”(见第 9 章,2012 年版的第 8 章)；
- 更改了“试验报告”(见第 11 章,2012 年版的第 10 章)；
- 更改了“McDonald-Shadduck 评分系统——裂隙灯”(见附录 A,2012 年版的附录 A)。

本文件修改采用 ISO 9394:2012《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验》。

本文件与 ISO 9394:2012 的技术差异及其原因如下：

- 删除了规范性引用的 ISO 18369-1、OECD 1997,增加了规范性引用的 GB/T 11417.1(见第 3 章),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 16886.1 代替了 ISO 10993-1(见第 4 章),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 16886.10 代替了 ISO 10993-10(见第 4 章),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 27025 代替了 ISO/IEC 17025(见第 4 章),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 16886.2 代替了 ISO 10993-2(见 5.2),以适应我国的技术条件。

本文件做了下列编辑性改动：

- 更改了参考文献。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：浙江省医疗器械检验研究院。

本文件主要起草人：陈献花、方丽、奚晓青、李婧、周森婷、周绮梦。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2012 年首次发布为 GB/T 28538—2012；
- 本次为第一次修订。

眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验

1 范围

本文件描述了评价接触镜和接触镜护理产品眼内安全性的体内试验方法。本试验是评价产品在试验条件下对眼组织产生刺激的程度。

本文件适用于兔眼试验。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 11417.1—2012,ISO 18369-1:2006,MOD)

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验(GB/T 16886.1—2022,ISO 10993-1:2018,IDT)

GB/T 16886.2 医疗器械生物学评价 第2部分:动物福利要求(GB/T 16886.2—2011,ISO 10993-2:2006,IDT)

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与皮肤致敏试验(GB/T 16886.10—2017,ISO 10993-10:2010,IDT)

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求(GB/T 27025—2019,ISO/IEC 17025:2017, IDT)

3 术语和定义

GB/T 11417.1 界定的术语和定义适用于本文件。

4 总体要求

按照 GB/T 16886.1 对医疗器械进行生物学评价和分类,应遵循 GB/T 27025 的要求进行试验。

接触镜和接触镜护理产品的刺激试验和致敏试验应按 GB/T 16886.10 进行。

结果评价应由有经验的专业人员进行。

5 试验动物和饲养管理

5.1 应使用新西兰白化兔(雌雄不限)或等同的白化兔,对每种类型的接触镜或接触镜护理产品进行试验。应使用同一来源同一品系的成年健康兔,体重大于 2.5 kg。兔眼应无明显的眼刺激或角膜荧光素染色等临床症状。