



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
中国国家标准化管理委员会 发布

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。