



中华人民共和国国家标准

GB/T 28539—××××
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

Ophthalmic optics—Contact lenses and contact lens care products—

Determination of preservative uptake and release

(ISO 11986: 2017, MOD)

(征求意见稿)

×××× - ×× - ××发布

×××× - ×× - 实施

国家市场监督管理总局
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言	II
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 原理	1
5 试验方法	1
5.1 总则	1
5.2 测试产品中防腐剂的摄入	2
5.3 测试镜片中防腐剂的释放	3
6 结果表述	3
7 试验报告	5
参考文献	6

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。

本文件代替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》，除编辑性修改外，主要技术内容变化如下：

- 更改了“范围”（见第1章，2012年版第1章）；
- 更改了“规范性引用文件”（见第2章，2012年版第2章）；
- 增加了“术语和定义”（见第3章）；
- 更改了“原理”（见第4章，2012年版第3章）；
- 更改了“总则”（见5.1，2012年版4.1）；
- 更改了“测试产品中防腐剂的摄入”（见5.2，2012年版4.2）；
- 更改了“测试镜片中防腐剂的释放”（见5.3，2012年版4.3）；
- 更改了“结果表述”（见第6章，2012年版第5章）；
- 更改了“试验报告”（见第7章，2012年版第6章）；

本文件修改采用ISO 11986:2017《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》（英文版）。

本文件与ISO 11986:2017的技术性差异具体及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件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：

- 用非等效采用国际标准的GB/T 11417.4代替ISO 18369-3:2017；
- 将“参考本文件，即ISO 11986:2017”更改为“试验依据”（见第7章）。

本文件做了如下编辑性修改：

- 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这些专利的责任。

GB/T ×××××—××××

本文件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/ SC1）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其代替的历次版本发布情况为：

——2012年首次发布为GB/T 28539-2012；

——本次为第一次修订。

引 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。

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，由于接触镜基质吸收和释放了这些防腐剂，有时会出现刺激和致敏问题。因此，有必要对接触镜摄入和释放防腐剂的程度进行评估。

防腐剂摄入和释放试验提供了一种测量接触镜在溶液中摄入防腐剂和接触镜在水介质中释放防腐剂的通用方法。这里没有指明用于特定防腐剂定量化的分析方法，在选择合适的分析方法时，可以考虑防腐剂的化学特性、接触镜护理产品中的浓度以及接触镜的摄入程度。接触镜的摄入和释放数据可以用于描述潜在的新的或经改良的接触镜材料产生毒性或刺激反应的可能性，这些材料从目前市面上销售的接触镜护理产品中摄入、结合或释放防腐剂。

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

本文件规定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。

本文件适用于接触镜和接触镜护理产品。

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，仅该注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 11417.4 眼科光学 接触镜 第4部分：试验用标准盐溶液（GB/T 11417.4-2012, ISO 18369-3:2006, NEQ）

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

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，按每片1mL的比例将镜片浸泡在符合GB/T 11417.4要求的标准盐溶液中，在 $37^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 下以不同的时间间隔浸泡，直至16个小时，并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1：适用于分析某些防腐剂的方法示例可参见中华人民共和国药典二部^[1]。

- b) 选择的测试方法具有所需的重复性和复现性，及适用的分析检测限；

- c) 满足b) 规定要求所需的测定数量；

注2：当分析结果接近检测限和/或分析方法的精密度较低时，可能需要多次测定。

- d) 确定在萃取过程达到平衡的判定准则；

e) 所使用的试验液的体积需要确保所吸收的防腐剂的量不会将试验液中防腐剂浓度降低至低于试验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，确保吸收和释放的防腐剂的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）来选择适当的接触镜护理产品。

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。

测试镜片和镜片护理产品的选择宜进行论证。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。硬性镜片宜包括硅、氟和硅氟类的典型镜片。分类描述见 GB/T 11417.1^[2] 中表 2 和表 3。

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 °C±2 °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等量抽取部分试验液，分析其中防腐剂含量。在第一天，建议在 8 小时和 24 小时的时间提取一部分。然后以不少于 24

GB—××××

小时的不同时间间隔重复该过程，直到等量提取的试验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。这种情况下，如通过监测适当的对照溶液，来确定容器吸收防腐剂的量。

注1：另外，接触镜摄入的防腐剂的量可以通过使用适当溶剂对接触镜进行萃取，从接触镜萃取液中直接测定防腐剂的量来确定。

若等量抽取部分的量很大，导致试验液的体积和测试镜片的质量之间的比例显著改变，则每次抽样间隔的抽样对象宜使用附加的测试镜片和容器。

注2：如果测试镜片吸收的防腐剂的量超过了可用防腐剂的75%，则可能需要增加试验液的体积和测试镜片的数量/质量的比例，并重新测试。

5.3 测试镜片中防腐剂的释放

达到稳定状态后（见5.2.3）把测试镜片从试验液中移出，用吸水纸巾吸去每片测试镜片上的残留试验液，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要求的标准盐溶液中，按每片1mL的比例，放入一个密闭的容器中，在37 °C ±2 °C下浸泡，适时摇晃。

在不同时间段抽取等量标准盐溶液，分析其中防腐剂含量。分别在1小时、2小时、4小时和16小时测量标准盐溶液的等分部分，直到不再有额外的防腐剂被释放出来（达到稳定状态）。

注：若等量抽取部分的量很大，导致标准盐溶液的体积和测试镜片的质量之间的比例显著改变，则每次抽样间隔的抽样对象使用附加的测试镜片和容器。

若1mL的标准盐溶液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标准盐溶液中防腐剂的浓度。

6 结果表述

6.1 每个测量时间点接触镜吸收的防腐剂的量应根据下列选项来确定：

a) 根据测试镜片浸入前试验液中防腐剂含量与每个时间点或防腐剂摄入达到平衡以后试验液的浓度差来计算；

b) 用一个直接的测量方法测量接触镜摄入的防腐剂含量。

6.2 如果直接测量法没有检测到防腐剂摄入，结果应表述为防腐剂摄入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入，结果应表述为防腐剂摄入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 ：

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

式中：

U_n ——某一时间点的防腐剂摄入量；

U_{n-1} ——上一个时间点的防腐剂摄入量；

t_n ——镜片浸入试验液后的测量时间， n ；

t_{n-1} ——上一个镜片浸入试验液后的测量时间， $n-1$ 。

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 应通过公式（2）计算每个时间点的防腐剂释放率， K'_n ：

$$K'_n = \frac{R_n - R_{n-1}}{t_n - t_{n-1}} \dots \dots \dots (2)$$

式中：

R_n ——某一时间点的防腐剂释放量；

R_{n-1} ——上一个时间点的防腐剂释放量；

t_n ——镜片浸入标准盐溶液后的测量时间， n ；

t_{n-1} ——上一个镜片浸入标准盐溶液后的测量时间， $n-1$ 。

6.7 试验报告中，防腐剂的值应按下列选项来表示：

- a) 以 $\mu\text{g}/\text{mg}$ 表示干镜片的防腐剂含量（针对水凝胶接触镜，为最大直径），或
- b) 以 $\mu\text{g}/\text{个}$ 表示每个镜片防腐剂含量，其中镜片提供最大直径的-3.00D的单光镜片，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，摄入和释放速率应按下列选项来表示：

- a) 以 $\mu\text{g}/\text{个}$ /单位时间表示每个镜片的防腐剂摄入和释放速率，其中镜片提供最大直径的-3.00D的单光镜片，或
- b) 以 $\mu\text{g}/\text{mg}$ /单位时间表示干镜片的防腐剂摄入和释放速率。

7 试验报告

试验报告至少应包括以下内容：

- a) 试验依据；
- b) 所用接触镜的标识，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，防腐剂的浓度和每个镜片使用的试验液的体积；
- d) 选择用来浸提的试验液的标识；
- e) 浸泡时间，分析方法的检测限和校准曲线；
- f) 试验日期；
- g) 第6章规定的测试的结果。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国药典二部
 - [2] 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
-

《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指南》国家标准编制说明

一、 工作简况

1、任务来源

《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》国家标准项目是《国家标准化管理委员会关于下达 2021 年第三批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》（国标委发[2021]28 号）批准的项目，项目号为 20214244-T-464，由国家药品监督管理局委托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/SC1）组织开展修订工作。

2、起草单位及主要起草人员

起草单位：浙江省医疗器械检验研究院。

主要起草人员：

3、主要工作过程

（1）成立工作组 2021 年 11 月，编制单位成立了标准起草组，制定了实施计划。起草组按计划进行了资料收集、工作分工。

（2）组织起草 本项目修改采用 ISO 11986:2017 “Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products — Determination of preservative uptake and release”。

标准起草小组根据 GB/T 28539-2012《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指南》实施以来的产品检测情况，针对我国具体情况，对接触镜和接触镜护理产品进行认真研究，通过调研和资料收集，与相关领域专家、企业进行沟通交流，在此基础上进行标准的修订工作。

（3）征求意见稿

2022 年 6 月，完成征求意见稿，并面向社会公开征求意见。

二、 标准编制原则和确定标准主要内容

本标准按照 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》和 GB/T 1.2-2020《标准化工作导则 第 2 部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的规定起草。本标准修改采用 ISO 11986:2017《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》（英文版），是对 GB/T 28539-2012《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指南》的第一次修订。

本文件综合考虑了接触镜和接触镜护理产品的特性进行修订。

本文件代替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》，除编辑性修改外，主要技术内容变化如下：

- 更改了“范围”（见第1章，2012年版第1章）；
- 更改了“规范性引用文件”（见第2章，2012年版第2章）；
- 增加了“术语和定义”（见第3章）；
- 更改了“原理”（见第4章，2012年版第3章）；
- 更改了“总则”（见5.1，2012年版4.1）；
- 更改了“测试产品中防腐剂的摄入”（见5.2，2012年版4.2）；
- 更改了“测试镜片中防腐剂的释放”（见5.3，2012年版4.3）；
- 更改了“结果表述”（见第6章，2012年版第5章）；
- 更改了“试验报告”（见第7章，2012年版第6章）；
- 更改了“参考文献”（见参考文献，2012年版的参考文献）

GB/T 28539-2012《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指南》于2012年06月29日发布，2012年11月01日实施。其引用的国际标准为ISO 11986:1999版。目前最新国际标准为2017版，为了使国内标准与国际标准同步，修改采用 2017 版国际标准进行转化。

三、 主要试验(或验证)的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

本标准为试验方法标准，规定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。起草单位对试验方法的可行性进行了验证，试验方法可执行。

四、 采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准修改采用ISO 11986:2017“Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products —Determination of preservative uptake and release”。

本文件与 ISO 11986:2017 的技术性差异具体及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件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：

- 用非等效采用国际标准的 GB/T 11417.4 代替 ISO 18369-3:2017；
- 将“参考本文件，即 ISO 11986: 2017”更改为“试验依据”（见第7章）。

本文件做了如下编辑性修改：

——更改了“参考文献”。

五、 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、 重大分歧意见的处理经过和依据

正在征求意见。

七、 国家标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

本标准为试验方法标准，建议作为推荐性国家标准上报、实施。

八、 贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

为便于生产企业理解和贯彻标准，建议本标准从发布之日起，可给予一年过渡期，一年后正式实施。

计划在标准发布出版后适时召开标准宣贯会，宣贯对象为生产企业、监管人员、检验人员及其它相关人员。

九、 废止现行有关标准的建议

标准实施后废止 GB/T 28539-2012。

十、 其他应予说明的事项

无。

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
2022年6月