

全国医用光学和仪器标准化分技术委员会文件

光秘函字〔2017〕3号

关于 GB 11417《眼科光学 接触镜》系列国家标准中“新材料”表述及其适用试验的解释

为更好推进 GB 11417《眼科光学 接触镜》系列国家标准的实施，进一步方便有关各方在接触镜产品注册过程中对标准适用条款的采用，确保接触镜标准在注册、监管过程中的有效贯彻和实施，全国医用光学和仪器标准化分技术委员会针对标准中涉及的“新材料”表述及其适用试验解释如下：

一、当接触镜材料存在下列情形之一时，还应进行皮肤致敏试验以及兔眼相容性研究试验。

1. 接触镜材料的单体成分尚未在国内已批准上市的接触镜产品中使用过；

2. 接触镜材料的交联剂成分尚未在国内已批准上市的接触镜产品中使用过；

3. 接触镜材料的 UV 吸收剂成分尚未在国内已批准上市的接触镜产品中使用过；

4. 接触镜材料的单体成分和交联剂成分虽然均在国内已批准上市的接触镜产品中使用过，但其搭配组合未在国内已批准上市的接触镜产品中使用过。

二、当接触镜材料存在下列情形之一时，还应进行可沥滤物（残留单体、交联剂和引发剂）的定性定量试验。

1. 接触镜材料的单体成分尚未在国内已批准上市的接触镜产品中使用过；

2. 接触镜材料的交联剂成分尚未在国内已批准上市的接触镜产品中使用过;

3. 接触镜材料的引发剂成分尚未在国内已批准上市的接触镜产品中使用过;

4. 接触镜材料的单体、交联剂和引发剂成分虽然均在国内已批准上市的接触镜产品中使用过,但其搭配组合未在国内已批准上市的接触镜产品中使用过。

三、当接触镜材料存在下列情形之一时,还应进行防腐剂的摄入和释放试验。

1. 接触镜材料的单体成分尚未在国内已批准上市的接触镜产品中使用过;

2. 接触镜材料的交联剂成分尚未在国内已批准上市的接触镜产品中使用过;

3. 接触镜材料的引发剂成分尚未在国内已批准上市的接触镜产品中使用过;

4. 接触镜材料的单体、交联剂和引发剂成分虽然均在国内已批准上市的接触镜产品中使用过,但其搭配组合未在国内已批准上市的接触镜产品中使用过;

5. 当单体、交联剂及其组合与国内已批准上市的接触镜产品相比,单体、交联剂配比发生变化(引起镜片含水量标称值变化超过 2%或离子特性发生转变,则属于上述配比变化);

6. 接触镜材料表面改性方法变化。

