



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 28539—2023

代替 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

Ophthalmic optics—Contact lenses and contact lens care products—  
Determination of preservative uptake and release

(ISO 11986:2017, 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 ..... III

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

6 结果表述 ..... 2

7 试验报告 ..... 3

参考文献..... 4

## 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》，与 GB/T 28539—2012 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了释放时间和过程(见第 4 章,2012 年版的第 3 章)；
- 增加了试验液体积的要求,更改了接触镜数量的要求(见 5.1,2012 年版的 4.1)；
- 更改了摄入试验的抽取试验液过程(见 5.2,2012 年版的 4.2)；
- 更改了释放试验的抽取标准盐溶液的过程(见 5.3,2012 年版的 4.3)；
- 增加了防腐剂摄入和释放速率计算的公式,试验报告中防腐剂摄入和释放量以“ $\mu\text{g}/\text{个}$ ”表示的表述,以及试验报告中防腐剂摄入和释放速率的表述(见第 6 章,2012 年版的第 5 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 防腐剂摄入和释放的测定》。

本文件与 ISO 11986:2017 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 11417.4 替换了 ISO 18369-3:2017(见第 4 章、5.3,ISO 11986:2017 的第 4 章、5.3),以适应我国的技术条件；
- 将“最大直径的 -3.00D 的单光镜片”更改为“最大直径的镜片(-3.00D 或典型应用的镜片)”(见 6.7,ISO 11986:2017 的 6.7)；
- 将“参考本文件,即 ISO 11986:2017”更改为“试验依据”,删除了“例如水凝胶材料组或硅水凝胶子组的标识和表面改性”(见第 7 章,ISO 11986:2017 的第 7 章)。

本文件做了下列编辑性改动：

- “水凝胶接触镜”改为“软性接触镜”(见 5.2.1,ISO 11986:2017 的 5.2.1.1 和 5.2.1.2)。

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：徐萍华、张莉、徐畅、鲍娇慧、骆永洁、夏忠诚、陈靖云、诸丹。

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 28539—2012；
- 本次为第一次修订。

## 引 言

本文件与 GB/T 11417《眼科光学 接触镜》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得知,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,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的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对防腐剂摄入与释放的试验。

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  $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  试验液中，以规定间隔时间进行防腐剂含量分析，直至稳定状态。

在达到稳定状态后，按每片 1 mL 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  $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  以不同的时间间隔浸泡，直至 16 h，并对溶液中每个时间点提取的防腐剂含量进行分析，直到没有观察到额外的防腐剂释放。

## 5 试验方法

### 5.1 通则

评估前，应取得下列资料：

a) 选择的测试方法适用于特定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见中华人民共和国药典二部。

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；