



中华人民共和国国家标准

GB/T 11417.8—2023

代替 GB/T 11417.8—2012

眼科光学 接触镜 第 8 部分：有效期的确定

Ophthalmic optics—Contact lenses—
Part 8: Determination of shelf-life

(ISO 11987:2012, Ophthalmic optics—Contact lenses—Determination of
shelf-life, 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
引言	III
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 一般要求和建议	1
6 测试介质	2
7 试验装置	2
8 测试样品	2
9 试验程序	3
10 结果表述	4
11 试验报告	4
参考文献	5

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。

本文件是 GB(T) 11417《眼科光学 接触镜》的第 8 部分。GB(T) 11417 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：词汇、分类和推荐的标识规范；
- 第 2 部分：硬性接触镜；
- 第 3 部分：软性接触镜；
- 第 4 部分：试验用标准盐溶液；
- 第 5 部分：光学性能试验方法；
- 第 6 部分：机械性能试验方法；
- 第 7 部分：理化性能试验方法；
- 第 8 部分：有效期的确定；
- 第 9 部分：紫外和可见光辐射老化试验(体外法)。

本文件代替 GB/T 11417.8—2012《眼科光学 接触镜 第 8 部分：有效期的确定》，与 GB/T 11417.8—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“范围”(见第 1 章,2012 年版的第 1 章)；
- 增加了“术语和定义”(见第 3 章)；
- 更改了“原理”(见第 4 章,2012 年版的第 3 章)；
- 删除了“保存液”(见 2012 年版的第 4 章)；
- 增加了“一般要求和建议”(见第 5 章)；
- 增加了“测试介质”(见第 6 章)；
- 更改了“试验装置”(见第 7 章,2012 年版的第 5 章)；
- 更改了“测试样品”(见第 8 章,2012 年版的第 6 章)；
- 更改了“试验程序”(见第 9 章,2012 年版的第 7 章)；
- 更改了“结果表述”(见第 10 章,2012 年版的第 8 章)；
- 更改了“试验报告”(见第 11 章,2012 年版的第 9 章)。

本文件修改采用 ISO 11987:2012《眼科光学 接触镜 有效期的确定》。

本文件与 ISO 11987:2012 的技术差异及其原因如下：

- 更改了“范围”(见第 1 章),使其规定更明确；
- 用规范性引用的 GB/T 11417.1 替换了 ISO 18369-1(见第 3 章),以适应我国的技术条件,增加可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 11417.4 替换了 ISO 18369-3(见 6.2),以适应我国的技术条件,增加可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 11417.5 替换了 ISO 18369-3(见 9.1.6、9.2.7),以适应我国的技术条件,增加可操作性；
- 增加了规范性引用的 GB 11417.2、GB 11417.3、GB/T 11417.6(见 9.1.4、9.2.5、9.1.5、9.2.6),删

除了 ISO 18369-2,以适应我国技术条件,增加可操作性;

- 更改了“测试介质”的内容(见 6.2),使其表述更清楚;
- 更改了“透光性能”的内容(见 7.2、9.1.6、9.2.7),使其规定更明确;
- 增加了非无菌方式提供的接触镜的包装要求(见 8.3),使其规定更明确;
- 更改了以无菌方式提供的接触镜(见 9.1.7、9.2.8),使其规定更明确。

本文件还做了下列编辑性改动:

- 将标准名称更改为《眼科光学 接触镜 第 8 部分:有效期的确定》;
- 更改了监测参数的表述(见 8.4);
- 增加了“中国药典”(见 9.1.7、9.2.8);
- 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:骆永洁、郑建、颜青来、朱雅琪、茹周枫、陈靖云、徐萍华、邹丹、陶冶文、夏忠诚。

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 11417.8—2012;
- 本次为第一次修订。

引 言

GB(T) 11417《眼科光学 接触镜》拟分为以下部分：

- 第1部分：词汇、分类和推荐的标识规范。目的在于规定接触镜的术语和定义；
- 第2部分：硬性接触镜。目的在于规定硬性接触镜的性能要求；
- 第3部分：软性接触镜。目的在于规定软性接触镜的性能要求；
- 第4部分：试验用标准盐溶液。目的在于规定接触镜试验用标准盐溶液的规范；
- 第5部分：光学性能试验方法。目的在于规定接触镜光学性能的试验方法；
- 第6部分：机械性能试验方法。目的在于规定接触镜机械性能的试验方法；
- 第7部分：理化性能试验方法。目的在于规定接触镜材料理化性能的试验方法；
- 第8部分：有效期的确定。目的在于规定接触镜在贮存期间稳定性的试验程序；
- 第9部分：紫外和可见光辐射老化试验(体外法)。目的在于规定接触镜在模拟日光照射下老化的体外试验方法。

本文件所涉及的试验旨在获取信息，以便能够对接触镜的有效期和推荐的贮存条件提出建议。然而，实际上，需要测试的是接触镜所用材料的稳定性，以及维持接触镜所需环境的包装完整性。稳定性研究的目的是确定接触镜的质量如何随着时间的变化和各种环境因素的影响而变化。根据已获取的信息，推荐贮存条件以保证在整个预计有效期内（例如在贮存期间，直至配镜时刻）接触镜的质量在安全性、有效性和可接受性方面得以维持。

眼科光学 接触镜

第 8 部分:有效期的确定

1 范围

本文件确立了接触镜经最终包装后,在贮存期间稳定性的试验程序。

本文件适用于接触镜。

注:试验结果能用于确定镜片的包装失效日期。

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 11417.2 眼科光学 接触镜 第 2 部分:硬性接触镜

GB 11417.3 眼科光学 接触镜 第 3 部分:软性接触镜

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)

GB/T 11417.5 眼科光学 接触镜 第 5 部分:光学性能试验方法(GB/T 11417.5—2012,ISO 18369-3:2006,NEQ)

GB/T 11417.6 眼科光学 接触镜 第 6 部分:机械性能试验方法

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 原理

在可控的贮存条件下,通过建立接触镜、包装液和包装的稳定性,来确定接触镜的有效期。

在已知制作接触镜所用材料的特性、包装系统和接触镜的贮存建议基础上,建立稳定性试验的设计方案。

5 一般要求和建议

应进行风险评估,以评价关键性能和参数,并制定试验方案。

注 1:可萃取物质的定性和定量特性(见 GB/T 11417.7)有助于评价新的接触镜材料和提供确定稳定性试验中所需要的信息。

稳定性的研究结果宜尽可能反映在接触镜生产和有效期到期时所应有的特性,尤其是能反映出与