



中华人民共和国国家标准

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 11987:1997, Ophthalmic optics—Contact lenses—
Determination of shelf-life, MOD)

2012-12-31 发布

2013-06-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
眼科光学 接触镜
第 8 部分:有效期的确定
GB/T 11417.8—2012

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 8 千字
2013 年 4 月第一版 2013 年 4 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 1-46453

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

前 言

《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。

《眼科光学 接触镜》标准分为以下 9 个部分：

- 第 1 部分：词汇、分类和推荐的标识规范；(GB/T 11417.1)
- 第 2 部分：硬性接触镜；(GB 11417.2)
- 第 3 部分：软性接触镜；(GB 11417.3)
- 第 4 部分：试验用标准盐溶液；(GB/T 11417.4)
- 第 5 部分：光学性能试验方法；(GB/T 11417.5)
- 第 6 部分：机械性能试验方法；(GB/T 11417.6)
- 第 7 部分：理化性能试验方法；(GB/T 11417.7)
- 第 8 部分：有效期的确定；(GB/T 11417.8)
- 第 9 部分：紫外和可见光辐射老化试验(体外法)；(GB/T 11417.9)

本部分为第 8 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法，修改采用 ISO 11987:1997《眼科光学 接触镜 有效期的确定》(英文版)。

关于规范性引用文件，本部分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 11417.5—2012 代替了 ISO 10369-3:2006。

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。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分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。

本部分起草单位：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。

本部分主要起草人：马莉、何涛、郑建、陈献花、张莉、陈靖云、文燕、贾晓航、齐伟明、姜晓路、李家忠。

眼科光学 接触镜

第 8 部分:有效期的确定

1 范围

GB/T 11417.8 给出了接触镜经最终包装后,确定其贮运期间稳定性的试验方法。

注:试验结果可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 11417.2—2012 眼科光学 接触镜 第 2 部分:硬性接触镜

GB 11417.3—2012 眼科光学 接触镜 第 3 部分:软性接触镜

GB/T 11417.5—2012 眼科光学 接触镜 第 5 部分:光学性能试验方法(ISO 10369-3:2006,NEQ)

GB/T 11417.6—2012 眼科光学 接触镜 第 6 部分:机械性能试验方法

GB/T 11417.7—2012 眼科光学 接触镜 第 7 部分:理化性能试验方法

3 原理

在可控的贮存条件下,通过选择能代表接触镜稳定性的适用的试验方法,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和接触镜的贮存条件基础上,建立稳定性试验的设计方案。

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。

注 2:稳定性的研究结果尽可能反映在接触镜生产和有效期到期时所应有的特性,尤其是能反映出与接触镜有效性、安全性和可接收性有关的参数。

注 3:在设计稳定性试验时,制造商应考虑无菌要求。无菌过程的验证和要求在其他标准中另有规定。此外,无菌试验在药典中也有规定。

4 保存液

保存液是制造商在接触镜包装中所用的贮存溶液。

5 试验装置

5.1 试验箱,能维持 $25\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的温度,并装有连续地记录温湿度的装置。

注:在加速试验研究中会要求额外的贮存条件,如 $35\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $45\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

5.2 测量设备,用于后顶焦度、总直径、曲率半径和光谱透过率的测定。测量设备应尽可能集中,易使贮存在液体中的接触镜在测量前和测量中处于试验方法指定的可控条件下。

6 测试样品

6.1 受试镜片应为具有代表性的常规产品,其参数应能表征正常生产中的参数范围,尤其是高、低后顶焦度(见表 1)。若产品是以无菌方式提供的,则接触镜应经常规的灭菌过程。

表 1 受试镜片参数举例表

参数	软性接触镜	硬性接触镜
总直径(见 GB/T 11417.6—2012)	12.0 mm~16.0 mm	8.0 mm~11.0 mm
曲率半径(见 GB/T 11417.6—2012)	7.0 mm~10.0 mm	7.0 mm~9.0 mm
后顶焦度(见 GB/T 11417.5—2012)	-7 D~-10 D 0 D~-4 D +7 D~+10 D	-7 D~-10 D 0 D~-4 D +7 D~+10 D
可见光透过率(见 GB/T 11417.5—2012 和下面的注 2)	0 D~-4 D	0 D~-4 D
注 1: 通过模压或离心浇铸方式制作的接触镜,在初始生产时其后顶焦度通常在 0 D~-5 D 范围内,稳定性研究试验应采用极端后顶焦度的接触镜。如果后顶焦度范围在此之后有所扩展,应继续对新的极端后顶焦度的接触镜进行稳定性研究。		
注 2: 其他特性,如紫外光透过率,测量应根据接触镜的自身特性选择。		

6.2 受试镜片应从不少于两个批次的接触镜材料中、最好有一定生产量的产品中随机抽取。

注: 实际上,制造商会从小规模制造接触镜或材料批研究中得到稳定性的数据。对此数据分析表明,稳定性的研究宜选择两批以上的产品进行。

6.3 接触镜的包装要与正常销售时的包装一样。对于以无菌方式提供的接触镜,要求其在包装开封前或有效期满前能保持无菌状态。

注 1: 接触镜有效期常受包装材料的水蒸气渗透性、接触镜的水合程度和(或)盐浓度对参数变化敏感度的影响。包装不当是有效期缩短的最主要原因,因此,要有足够数量的接触镜用于试验,以清楚地区分材料的不稳定性和包装不当。

注 2: 包装材料本身也可能会有游离物质被萃取到溶液中,而影响接触镜的性能和安全性。在制造商选择材料时,无论是选自经过验证的材料,还是符合相关国家或国际规定和国家药典规定的包装,要认识到这种可能性。

7 试验步骤

7.1 实时试验

7.1.1 测量和记录受试镜片(见第 6 章)的原始参数,利用其包装上唯一性标识区别每一个镜片。

7.1.2 将镜片移至试验箱,置于 25 °C±2 °C 中。记录实际的温度、湿度和日期。

7.1.3 定期从三个不同后顶焦度组各取出至少三片接触镜,且至少两批聚合物材料,最少 18 片接触镜(见表 1)。在取出接触镜并按下列顺序进行测量前,应使接触镜在原包装下达到平衡:

- a) 后顶焦度(见 GB/T 11417.5—2012);
- b) 总直径(见 GB/T 11417.6—2012);
- c) 曲率半径(见 GB/T 11417.6—2012)。

记录测得的每一特性参数。测量结束后适当处理受试镜片。

注：对于软性镜片，测量总直径和基弧时要在湿态容器中进行，所用的液体为原包装中的保存液与原始参数测量条件一致。如果无此条件，则应在取出每一个接触镜放置测量容器后立即进行。以确保接触镜没有足够时间在新鲜测试溶液中得到平衡。

7.1.4 对于硬性接触镜，检查测得的参数与初始测得的参数之差是否在 GB 11417.2—2012 所规定的允差之内。对于水凝胶接触镜，检查测得的参数与初始测得的参数之差是否在 GB 11417.3—2012 所规定的允差之内。

7.1.5 按 GB/T 11417.6—2012 中表述的试验方法，对接触镜及表面进行检查，注意任何不正常的颜色、表面沉淀物或外观情况。

7.1.6 在试验的起始点和最终点时，按 GB/T 11417.5—2012 中表述的方法对接触镜在两种情况下的可见光透过率进行测量。

7.1.7 在整个试验最终点时：

- a) 检查包装的完整性；
- b) 对于以无菌方式提供的接触镜，进行无菌试验。

注：包装完整性检查可以通过水蒸气渗透性（重量损失或渗透压测定），及染料渗透性测试进行。

7.1.8 在试验最终点时，记录实际的温度和湿度以及整个试验过程中的温度范围和平均湿度。

7.1.9 在试验过程中，如果发现参数超过允差范围或有明显变化的接触镜，需从所有后顶焦度组中再取接触镜进行试验，以确定该异常情况。

7.2 加速老化试验

7.2.1 测量和记录受试接触镜（见第 6 章）的原始参数，利用其包装上唯一性标识区别每一个镜片。

注：在更加极端条件下进行试验（见 5.1 的注），很可能引起性能上的退化，允许以此推断 25℃ 下的有效期。这需要长期的实时试验验证，通常在产品推向市场前，要有至少 6 个月的实时试验期，以获得相关的研究数据。

7.2.2 如果需要进行加速试验，选择足够的接触镜贮存于 35℃±2℃ 和（或）45℃±2℃ 下。

注：一般情况为，贮存温度每增加 10℃ 会加倍加速合成材料的性能退化（即：如在 35℃ 下可贮存 6 个月，则 25℃ 下可贮存 12 个月）。

7.2.3 在规定的時間间隔，从试验箱取出试样，在重新测定所要求的参数前，恢复至原始测定时的温度（如：20℃），使其达到平衡。

7.2.4 记录检测时的实际温度和湿度以及整个试验过程中的温度范围和平均湿度。

7.2.5 在试验过程中，如果发现参数超过允差范围或有明显变化的接触镜，需从所有后顶焦度组中再取接触镜进行试验，以确定该异常情况。

8 结果表述

给出一个结果概述。对于每一个批次产品，给出初始结果和贮存后特性数据参数结果以及预计有效期的报告。

注：正在进行的实时测试结果若有效，可增加有效期。

9 试验报告

应包括以下内容：

- a) 结果概述及预计有效期；
 - b) 指明受试接触镜,包括批号和所用材料类型；
 - c) 批次、批量、制造日期和接触镜材料制造商的名称；
 - d) 包装详情,包括所用的材料,容器以及密封的描述和保存液的组成(如有)；
 - e) 接触镜贮存环境的描述,包括温度,湿度和光照条件；
 - f) 实验室名称和地址,实验日期和授权人的签字。
-

