



# 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 发布  
国家标准化管理委员会

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；

- 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。

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,宜用于软性接触镜或硬性接触镜)来选择适当的接触镜护理产品。

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,宜用于软性接触镜或硬性接触镜)来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。软性镜片宜包括含水低、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—2012 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  $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  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与周围的溶液充分混合)。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,宜在 8 h 和 24 h 的时间提取一部分。然后以不少于 24 h 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,宜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 1 mL 的比例,放入一个密闭的容器中,在  $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  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 h、2 h、4 h 和 16 h 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 1 mL 的标准盐溶液不足以浸没测试镜片,则可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)计算每个时间点的防腐剂摄入率  $K_n$ 。

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

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第  $n$  个测量时间；
- $t_{n-1}$  ——镜片浸入试验液后的第  $n-1$  个测量时间。

- 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  $K'_n$ 。

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

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第  $n$  个测量时间；
- $t_{n-1}$  ——镜片浸入标准盐溶液后的第  $n-1$  个测量时间。

- 6.7 试验报告中，防腐剂的值应按下列选项来表示：
- a) 以微克每毫克( $\mu\text{g}/\text{mg}$ )表示干镜片的防腐剂含量，或
- b) 以微克每个( $\mu\text{g}/\text{个}$ )表示每个镜片防腐剂含量，其中镜片提供最大直径的镜片(−3.00D 或典型应用的镜片)，或
- c) 以微克每平方厘米( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ )表示硬性镜片的防腐剂含量。
- 6.8 试验报告中，摄入和释放速率应按下列选项来表示：
- a) 以微克每个单位时间[ $\mu\text{g}/(\text{个} \cdot \text{单位时间})$ ]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镜片(−3.00D 或典型应用的镜片)，或
- b) 以微克每毫克单位时间[ $\mu\text{g}/(\text{mg} \cdot \text{单位时间})$ ]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；
- 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 章规定的测试结果。



参 考 文 献

- [1] GB/T 11417.1—2012 眼科光学 接触镜 第1部分:词汇、分类和推荐的标识规范
  - [2] 中华人民共和国药典二部(2020年版)(国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会)
-