



# 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.gb168.cn](http://www.gb168.cn)

服务热线: 010-68522006

2013年4月第一版

\*

书号: 155066·1-46453

版权专有 侵权必究

## 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。