



中华人民共和国国家标准

GB 19192—2003
idt ISO/DIS 11980:1996
ISO/DIS 11981:1996

隐形眼镜护理液卫生要求

Hygienic requirement for contact
lens care solution

2003-06-13 发布

2004-02-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
隐 形 眼 镜 护 理 液 卫 生 要 求

GB 19192—2003

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街16号

邮政编码:100045

<http://www.spc.net.cn>

电话:(010)51299090、68522006

2007年4月第二版

*

书号:155066·1-19817

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68522006

前 言

隐形眼镜护理液的卫生质量直接关系到配戴者的眼睛健康。根据《中华人民共和国传染病防治法》、《中华人民共和国传染病防治法实施办法》和《消毒管理办法》，特制定本标准。

本标准等同采用 ISO/DIS 11981:1996 与 ISO/DIS 11980:1996，并根据国际标准的基本原理、试验方法与评价标准，选择适应我国具体情况的技术要求、试验菌株与培养方法，参照采用 ISO/CD 14729:1996、ISO/CD 14730:1996、ISO/DIS 13212:1996 与 ISO/DIS 14534:1996。

本标准第四章(对茄科镰刀霉菌的消毒效果除外)为强制性，其余各章为推荐性。

本标准由中华人民共和国卫生部提出并归口。

本标准由上海市疾病预防控制中心负责起草，苏州中化药品工业有限公司、北京博士伦眼镜护理产品有限公司、眼力健制药有限公司参加起草。

本标准主要起草人：沈伟、何静芳、仲伟鉴、潘希和、王彩娟、桑蔚、孙伟之。

中华人民共和国国家标准

隐形眼镜护理液卫生要求

Hygienic requirement for contact
lens care solution

GB 19192—2003
idt ISO/DIS 11980:1996
ISO/DIS 11981:1996

1 范围

本标准规定了隐形眼镜(硬性镜和/或软性镜)护理液的定义、技术要求、试验方法、检验规则以及包装、标志与使用说明等要求。

本标准适用于隐形眼镜专用护理液产品。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准

ISO/DIS 11980:1996 光学仪器与光学器材——隐形眼镜及其护理产品——临床研究指导

ISO/DIS 11981:1996 光学仪器与光学器材——隐形眼镜和隐形眼镜护理产品——隐形眼镜及其护理产品物理相容性试验方法

中华人民共和国药典 1995年版二部“澄清度检查法”与“无菌检查法”

中华人民共和国卫生部 《消毒技术规范》(第三版)第一分册《实验技术规范》(1999)“消毒剂毒理学实验技术”

3 定义

本标准采用下列定义。

3.1 隐形眼镜护理液 contact lens care solution

专用于隐形眼镜护理的,具有清洁、消毒、冲洗或保存镜片,中和清洁剂或消毒剂,物理缓解(如润滑)隐形眼镜引起的眼部不适等功能的溶液或可配制成溶液使用的可溶性固态制剂,包括使用时可直接或非直接接触眼球的产品。

隐形眼镜护理液可分单一功能型与多功能型。单一功能型隐形眼镜护理液系仅具有上述一种功能的产品;多功能型隐形眼镜护理液系同时具有清洁、消毒、冲洗、保存四种功能的产品。

3.2 多次量产品 multidose products

最小包装容器内的护理液容量能使用一次以上的产品。

3.3 一次量产品 singledose products

最小包装容器内的护理液容量只能使用一次的产品。

3.4 清洁 cleaning

去除蛋白质、有机物、污物等的处理。

3.5 消毒 disinfection