



中华人民共和国国家标准

GB/T 28538—2012

眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验

Ophthalmic optics—Contact lenses and contact lenses care
products—Determination of biocompatibility by ocular study with rabbit eyes

(ISO 9394:1998, MOD)

2012-06-29 发布

2012-11-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 总则	1
4 试验动物和饲养管理	1
5 试剂/材料	2
6 仪器	2
7 试验样本	2
8 试验步骤	3
9 试验报告	4
10 结果评估	4
附录 A (规范性附录) McDonald-Shadduck 评分系统——裂隙灯	5
附录 B (规范性附录) Draize 眼损伤评分表	8

前 言

GB 11417《眼科光学 接触镜》、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。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 9394:1998《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验》(英文版)。

本标准与 ISO 9394:1998 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本标准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：

- 分别用等同采用的 GB/T 16886.1、GB/T 16886.2、GB/T 16886.10 代替了 ISO 10993-1、ISO 10993-2、ISO 10993-10；
- 用等同采用的 GB/T 27025 代替了 ISO/IEC 17025。

——删除了附录 C。

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。

本标准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。

本标准起草单位：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。

本标准主要起草人：陈献花、方丽、李家忠、李雪来、赵金川。

眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验

1 范围

本标准规定了一种评价接触镜和接触镜护理产品眼内安全性的体内试验方法。本试验是评估产品在试验条件下对眼组织产生刺激的程度。本试验方法适用于兔眼试验。

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/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验(GB/T 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009,IDT)

GB/T 16886.2 医疗器械生物学评价 第2部分:动物福利要求(GB/T 16886.2—2011,ISO 10993-2:2006,IDT)

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验(GB/T 16886.10—2005,ISO 10993-10:2002,IDT)

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求(GB/T 27025—2008,ISO/IEC 17025:2005, IDT)

3 总则

按照 GB/T 16886.1 规定对医疗器械进行生物学评价和分类;应遵循 GB/T 27025 相应部分的要求进行试验。

接触镜和接触镜护理产品的刺激试验和致敏试验按 GB/T 16886.10 进行。

结果评价要由有经验的专业人员进行。

4 试验动物和饲养管理

4.1 新西兰白化兔(雌雄不限)适用于每种类型的接触镜和接触镜护理产品,应使用同一来源同一品系的成年健康兔,体重 >2.5 kg。兔眼应无明显的眼刺激或角膜荧光素染色等临床症状。

推荐每次使用 6 只兔子。少于 6 只应有充分的说明,但至少应使用 3 只兔子。

如评价中需要对照物,可选择另一侧眼球或用与试验组等量的另一组动物作为对照。

试验不需要阳性对照。

注:对照物宜采用安全和性能特征已确定的产品。

4.2 试验应符合 GB/T 16886.2 规定的动物福利要求。

4.3 每只动物应分笼饲养,使用专用饲料和水。本试验不适宜群养,因为试验时从兔眼中滑落的镜片必须重新配戴回同一只兔子的同一只眼球。

4.4 兔子的标记可采用下面任一种方法: