



中华人民共和国国家标准

GB/T 11417.4—××××
代替GB/T 11417.4-2012

眼科光学 接触镜 第4部分：试验用标准盐溶液

Ophthalmic optics—Contact lenses—

Part 4: Saline solution for contact lens testing

(草案稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前 言	II
引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
5 配制程序	2

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。

GB (T) 11417《眼科光学 接触镜》与 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》和 GB/T 28539《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》共同构成接触镜系列国家标准。

本文件是 GB (T) 11417《眼科光学 接触镜》的第 4 部分。GB (T) 11417 已经发布了以下部分：

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

本文件代替 GB/T 11417.4—2012《眼科光学接触镜第 4 部分：试验用标准盐溶液》，与 GB/T 11417.4—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“范围”（见第 1 章，2012 年版的第 1 章）；
- 更改了“通用要求”（见 4.1，2012 年版的 4.1）；
- 更改了“配方”（见 4.2，2012 年版的 4.2）；
- 更改了“通用要求”（见 5.1，2012 年版的 5.1）；

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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/TC103/SC1）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

- 2012 年首次发布为 GB/T 11417.4—2012；
- 本次为第一次修订。

引 言

GB (T) 11417《眼科光学 接触镜》与 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》和 GB/T 28539《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》共同构成接触镜系列国家标准。

GB (T) 11417《眼科光学 接触镜》拟分为以下部分：

- 第 1 部分：词汇、分类和推荐的标识规范。目的在于规定接触镜的术语和定义；
- 第 2 部分：硬性接触镜。目的在于规定硬性接触镜的性能要求；
- 第 3 部分：软性接触镜。目的在于规定软性接触镜的性能要求；
- 第 4 部分：试验用标准盐溶液。目的在于规定接触镜试验用标准盐溶液的规范；
- 第 5 部分：光学性能试验方法。目的在于规定接触镜光学性能的试验方法；
- 第 6 部分：机械性能试验方法。目的在于规定接触镜机械性能的试验方法；
- 第 7 部分：理化性能试验方法。目的在于规定接触镜材料理化性能的试验方法；
- 第 8 部分：有效期的确定。目的在于规定接触镜在贮存期间稳定性的试验程序；
- 第 9 部分：紫外和可见光辐射老化试验（体外法）。目的在于规定接触镜在模拟日光照射下老化的体外试验方法。

眼科光学 接触镜

第 4 部分：试验用标准盐溶液

1 范围

本文件给出了接触镜按 GB (T) 11417 系列标准中规定的方法试验时使用的标准盐溶液的规范。

本文件适用于标准盐溶液，该盐溶液用于使水凝胶接触镜和材料在试验前的化学、热学性能和尺寸达到平衡，也可作为测试过程中的测试溶液。

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构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该注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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 11417.1 眼科光学 接触镜 第1部分：词汇、分类和推荐的标识规范

3 术语和定义

GB/T 11417.1界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 通用要求

部分制造商将镜片包装在与标准盐溶液成分不同的包装液中。在不同的溶液中测量时，接触镜的性能和参数会有差异。因此，为了测量镜片的标称值，可在包装液中进行测量。

使用的盐溶液类型应在试验报告中记录。

标准盐溶液应是磷酸盐缓冲溶液，其 pH 值为 7.4 ± 0.1 ，渗透压为 $310 \text{ mOsmol/kg} \pm 5 \text{ mOsmol/kg}$ 。水合磷酸盐应符合国家药典的规定。若采用无水磷酸盐，其纯度应不低于分析纯。溶剂应是符合 GB/T 6682 所规定的 3 级或更高纯度级别的水。水应现制或在 24 小时内经灭菌处理。

4.2 配方

4.2.1 配方的摩尔浓度

标准盐溶液应采用下述的摩尔浓度配制：

a) 氯化钠(NaCl)	$1.420 \times 10^{-1} \text{ mol/L}$
b) 磷酸二氢钠(NaH_2PO_4)	$3.384 \times 10^{-3} \text{ mol/L}$
c) 磷酸氢二钠(Na_2HPO_4)	$1.673 \times 10^{-2} \text{ mol/L}$

4.2.2 使用无水磷酸盐配方范例：

a) 氯化钠	8.300 g
b) 磷酸二氢钠	0.406 g
c) 磷酸氢二钠	2.376 g
d) 水：符合 GB/T 6682 所规定的 3 级及以上	加至 1000 mL

4.2.3 使用水合磷酸盐的配方范例 1：

a) 氯化钠(NaCl)	8.300 g
b) 磷酸二氢钠(含 1 个结晶水) ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$)	0.467 g
c) 磷酸氢二钠(含 7 个结晶水) ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$)	4.486 g
d) 水：符合 GB/T 6682 所规定的 3 级及以上	加至 1000 mL

4.2.4 使用水合磷酸盐的配方范例 2:

a) 氯化钠	8.300 g
b) 磷酸二氢钠(含 2 个结晶水) ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)	0.528 g
c) 磷酸氢二钠(含 12 个结晶水) ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$)	5.993 g
d) 水: 符合 GB/T 6682 所规定的 3 级及以上	加至 1000 mL

5 配制程序

5.1 通用要求

因水合磷酸钠的类型不同且暴露在空气中的时间也不同,其水合的水分子数目可能产生变化。这将影响它们的分子量,使4.2给出的配方不一定能达到标准所规定的摩尔浓度和pH值。因此,制备的盐溶液需使用经过用标准缓冲液校准的pH计测试并调整,以符合标准。在化合物完全溶解后,宜加入正磷酸溶液(5 mol/L)或氢氧化钠溶液(5 mol/L)调整盐溶液,通常只需少量(少于1 ml/L)。

5.2 溶液的配制

将三种化合物依次加入到 70%容量的水中(4.2 范例中为 700 mL),充分混匀,确保所有溶质完全溶解。

用经校准的pH计测试溶液的pH值,用酸或碱(见5.1)滴定调整直到pH值为 7.4 ± 0.1 ,然后再加水稀释到 1000 mL,充分混匀后再测试pH值,若需要,加酸或碱调整。

若使用无水磷酸盐,无需用酸和碱调整pH值,但推荐在使用前测试其pH值。

5.3 包装和标识

如果标准盐溶液需要保存,则应使用可高压灭菌的容器包装,最好是中性玻璃,并按经验证的灭菌程序进行灭菌。容器应密封。

标识应包括:

- 本标准号(如: GB/T 11417.4);
- 说明(如: 接触镜试验用标准盐溶液);
- 配制日期。

如果标准盐溶液不需保存,则应在配制后 24 小时内使用,无须高压灭菌。