

《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 基于接触镜结合接触镜护理液评价其相互作用的细胞毒性试验》 国家标准编制说明

一、工作简况

（一）基本情况

《眼科光学 接触镜及接触镜护理产品 基于接触镜结合接触镜护理液评价其相互作用的细胞毒性试验》国家标准项目是《国家标准化管理委员会关于下达 2023 年第二批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》（国标委发〔2023〕37 号）批准的项目，项目号为 20230488-T-464，由国家药品监督管理局归口并委托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）组织开展标准转化工作，浙江省医疗器械检验研究院负责牵头起草，海昌隐形眼镜有限公司参与起草。

（二）起草验证阶段

本标准等同采用 ISO 18189:2016 “Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products — Cytotoxicity testing of contact lenses in combination with lens care solution to evaluate lens/solution interactions”，标准起草小组根据 ISO 18189:2016 所列技术指标和试验方法，针对我国具体情况，对接触镜和接触镜护理液产品进行认真研究，通过调研和资料收集，与相关领域专家、企业进行沟通交流，在此基础上进行标准的转化工作。在国标委对于该标准项目的立项评估阶段，有专家建议将名称修改为《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 基于接触镜结合接触镜护理液评价其相互作用的细胞毒性试验》，经标准起草组研究讨论，确定采纳该建议。起草组各单位在编

写本标准期间，选取 6 家不同制造商生产的产品进行验证以确定相关技术要求的合理性和试验方法的可行性，结果表明，本标准中各项技术指标规定合理，试验方法具有可行性。于 2024 年 2 月通过国家药监局信息库查询，涉及产品现行有效的注册证共 816 张（注：截至 2024 年 2 月 18 日，现行有效的国产注册证有 344 张；现行有效的进口注册证有 472 张）。现编制形成征求意见稿，并面向社会公开征求意见。

（三）征求意见阶段

正在征求意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

（一）标准编制原则

本文件依据 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》和 GB/T 1.2—2020《标准化工作导则 第 2 部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的相关要求进行编写。

（二）标准主要内容的确定依据

接触镜是一种直接贴在人眼角膜上的特殊镜片，主要通过光学折射原理，对各类屈光不正患者进行屈光矫正，如近视、远视、散光等，以及用于眼疾病的治疗或手术后的恢复等。接触镜护理液为当接触镜从原包装开封后，用于维持接触镜安全和性能的附件，通常由一种或多种有效成分组成。为了使配戴的接触镜安全有效，配戴者需定期用接触镜护理液对镜片进行清洁、消毒、浸泡等护理步骤，以保证镜片的清洁卫生，防止眼部感染。接触镜和接触镜护理液均为三类医疗器

械，产品风险程度较高。本标准主要涉及的产品清单有：软性亲水接触镜、硬性角膜接触镜、隐形眼镜多功能护理液、硬性角膜接触镜护理液等。

本标准等同采用 ISO 18189:2016 “Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products — Cytotoxicity testing of contact lenses in combination with lens care solution to evaluate lens/solution interactions”。ISO 18189:2016 于 2016 年 6 月发布（2022 年确认继续有效），规定了用于评价接触镜与接触镜护理液相互作用可产生的潜在细胞毒性作用的一种体外试验方法。该标准在国际上已有 8 年成熟的应用，具有技术应用可行性，标准的实施具有良好的基础。为了使国内标准与国际标准同步，本标准等同采用国际标准进行转化。

三、主要试验(或验证)的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

（一）验证情况概述

本标准的验证单位为浙江省医疗器械检验研究院和海昌隐形眼镜有限公司。选取不同制造商生产的产品（包括海昌隐形眼镜有限公司、苏州高视高清医疗技术有限公司、博士伦有限公司 Bausch&Lomb Incorporated、大晶眼健康科技（浙江）有限公司、眼力健（杭州）制药有限公司、爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司生产的软性亲水接触镜、硬性角膜接触镜、硬性角膜接触镜护理液、隐形眼镜护理液）进行验证以确定相关技术要求的合理性和试验方法的可行性。浙江省医疗器械检验研究院和海昌隐形眼镜有限公司对标准中所有的技术要求和试验方法进行了验证。

（二）验证分析和结论

通过验证，所涉及的各项参数均可通过相应的检测技术进行测定和分析。因此，本标准中各项技术指标规定合理，试验方法具有可行性。

本标准的转化对接触镜和接触镜护理液的生产和管理能起到积极的推动作用，更好地规范市场，为产品监管提供依据。同时，本标准对保证用户和患者的使用安全方面，也有积极的经济和社会意义。

四、与国际、国外同类标准水平的对比情况

本标准等同采用 ISO 18189:2016 “Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products — Cytotoxicity testing of contact lenses in combination with lens care solution to evaluate lens/solution interactions”。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

与现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

正在征求意见。

七、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准属于试验方法类标准，根据国家药监局关于强标评估优化的工作，该标准的评估结论为推荐性标准，故本次转化为推荐性标准。

八、贯彻标准的要求和措施建议(包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容)

为便于相关标准使用方理解和贯彻标准，计划在标准发布出版后适时召开标准宣贯会。宣贯对象为生产企业、监管人员、检验人员及其他相关人员。

建议本标准从发布之日起,可给予一年过渡期,一年后正式实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

本标准的发布,为准确把握接触镜和接触镜护理液产品的安全有效应用提供了指导。本标准的实施,将促进制造商产品进步,进一步规范此类产品,确保进入临床应用的产品的安全有效性,更好地保障患者利益。

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

2024 年 02 月