



中华人民共和国国家标准

GB/T 45808—2025/ISO 18189:2016

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

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, IDT)

2025-05-30 发布

2026-06-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 原理 1

5 接触镜结合接触镜护理液的直接接触细胞毒性试验 1

6 结果评估 5

7 试验报告 5

附录 A（规范性） 接触镜结合接触镜护理液的直接接触细胞毒性试验中的细胞裂解区域测量 6

参考文献..... 8

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。

本文件等同采用 ISO 18189:2016《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》。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动：

——为方便本文件使用者，增加了“中国科学院细胞库”（见 5.2.2.1）。

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（SAC/TC 103）归口。

本文件起草单位：浙江省医疗器械检验研究院、海昌隐形眼镜有限公司。

本文件主要起草人：方丽、何弦、翁旭、陈献花、夏忠诚、林心怡、张子阳、陈平、周仙君。

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

1 范围

本文件描述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。

本文件适用于接触镜与接触镜护理液产品。

注：接触镜或接触镜护理液本身引起的潜在细胞毒性能根据 ISO 10993-5 进行评价。

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而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该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。

ISO 18369-1 眼科光学 接触镜 第1部分：词汇、分类系统和推荐的标识规范（Ophthalmic optics—Contact lenses—Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications）

注：GB/T 11417.1—2012 眼科光学 接触镜 第1部分：词汇、分类和推荐的标识规范（ISO 18369-1:2006, MOD）

3 术语和定义

ISO 18369-1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

室温 room temperature

定义为 18 °C ~ 25 °C。

4 原理

接触镜护理液中的化学物质可能通过直接接触或通过接触镜间接接触眼部组织而引起细胞毒性反应。接触镜对护理产品防腐剂或其他溶液成分的吸收以及这些化学物质随后在眼部环境中的释放可能损害眼部的生物相容性。在设计试验时宜考虑接触镜护理产品和各种接触镜材料之间的潜在相互作用，以全面评价某种新的或改性材料的接触镜或接触镜护理产品的潜在细胞毒性。

5 接触镜结合接触镜护理液的直接接触细胞毒性试验

5.1 通则

以下方案描述了评价浸泡在接触镜护理液中的接触镜潜在细胞毒性的试验方法。细胞毒性可能来