附件

**接触镜类产品审评中有关问题的意见**

一、有关萃取率确定依据和溶剂选择依据及验证资料，建议参考如下内容提供：

（一）溶剂选择

1. 提供的溶剂选择依据及验证资料，能表明所选取溶剂的适用性，有机溶剂至少含有一种萃取能力较强的溶剂，如果GB/T11417.7《眼科光学 接触镜 第7部分：理化性能实验方法》标准中表2推荐的溶剂不适用，则企业应提供不适用的论证资料。

（二） 样品的选择

1.按国标要求选择成品片，进行试验。

2.送检镜片如非全部申报产品，宜对送检样品典型性进行评价，如彩色镜片可从染料种类、配方总量等方面去考虑。

（三）对于现有成熟材料镜片的萃取率限量建议

依据2012版GB11417.2《眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜》（以下简称2012版硬性接触镜）、GB11417.3《眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜》中萃取实验所注要求（可根据硬镜或软镜进行选择），对于现有成熟材料镜片的萃取率限量建议考虑如下方法之一，如有其它更适用于确认申报产品萃取率限量的方法，请详述可替代如下方法的理由并提供相应验证资料：

1. 萃取率总限量可用本企业通过生物学评价的材料确定，即：产品技术要求中制定的各溶剂萃取率总限量不应高于已通过全项生物学评价的材料的各溶剂实际萃取率。该材料原则上应与申报产品主要生产工艺相同且具有相同的配方。
 2.也可按GB/T16886.17《医疗器械生物学评价 第17部分：可滤沥物允许限量的确立》原则，搜集镜片材料各组分的毒理学数据，对于未能收集/未获得的毒理学数据的组分，可根据风险分析进行评价，最终确定镜片萃取率的总限量。注意应提供涉及具体数值的计算过程及参考文献。

(四)对于新材料镜片的萃取率限量的确定方法

应对可萃取物质进行定量和定性分析，通过合适的色谱法、光度法、以及湿法分析来测定镜片萃取出的物质，从而确定聚合过程中残留单体、交联剂和引发剂含量。提供镜片材料各个组分的限量制定依据，可通过各物质的毒理学数据确定。

二、延长配戴镜片、新材料的日戴镜片生物学评价考虑

延长配戴镜片、新材料的日戴镜片应参考GB/T16886.1《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》标准中持久粘膜接触项目进行生物学评价。

三、光透过率指标

接触镜新版标准中光透过率指标与旧版标准中光透射比指标并非同一指标要求，企业应统一规范光透过率指标要求，并对前后差异进行说明。

四、可操作性着色镜片

可操作性着色镜片属于光学区着色接触镜，应按标准规定进行戴镜后色觉是否满足日常应用的分析和评价。

五、彩色镜片进行生物学检测时的送样典型性建议

通过染料的毒理学分析选择生物相容性最不利的镜片，建议考虑每种染料的毒理学数据、染料种类和用量。

六、彩色镜片进行褪色试验时的送样典型性建议

考虑工艺导致镜片脱色的问题，企业宜送样所有颜色镜片，检测中心可根据产品实际情况制定抽样规则。

七、技术要求中的有效期条款

对于产品技术要求中的有效期条款，企业应向检测中心提供符合GB/T11417.8《眼科光学 接触镜 第8部分：有效期的确定》中相关要求的货架寿命验证资料，检测中心依据上述标准对于资料符合性进行确认。

八、编写角膜塑形镜产品技术要求时应考虑的内容

（一）现行有效YY0477-2004《角膜塑形用硬性透气接触镜》(以下简称2004版角膜塑形镜)要求需全面执行。

（二）2012版硬性接触镜标准中较2004版角膜塑形镜标准增加的适用项目宜执行，不适用的应说明原因。
 （三）2004版角膜塑形镜标准与2012版硬性接触镜标准重叠要求的项目，例如萃取、生物相容性等，考虑到2004版角膜塑形镜标准为现行有效的产品专标，可以2004版角膜塑形镜标准要求为准。如企业主动执行2012版硬性接触镜标准，应满足其中的相应要求。以萃取为例，如果企业在满足2004版角膜塑形镜标准要求的基础上，又主动按2012版硬性接触镜标准增加新的萃取要求，则该萃取要求也应满足2012版硬性接触镜标准要求，即需提供溶剂选择和萃取率制定的依据，类似新增条款情况均可参照此执行。
 （四） 2004版角膜塑形镜标准中透氧系数数值单位问题按已发布的标准修改单所规定要求执行。

（五）2012版硬性接触镜标准中较2004版角膜塑形镜标准增加的适用项目中的推荐性条款，即防腐剂的摄入和释放、辐射老化试验两项条款，建议按如下原则判断是否适用：
 1.按是否为从未在接触镜行业内使用过的新材料，判断防腐剂的摄入和释放条款的适用性，如镜片是采用了从未在接触镜行业内使用过的新材料，则该条款适用。
 2.辐射老化试验条款适用性可从产品具体使用时间、考察目的及试验方法考虑，因角膜塑形镜夜戴产品仅在夜间睡眠时配戴，不接触紫外线及日常光照，故角膜塑形镜夜戴产品可不适用此条款。对于普通硬性接触镜，应根据具体配戴方式决定是否适用，如日夜交替佩戴的产品也应适用。