

ICS 71.100.40

CCS Y 44

T/QLYYYSH

团 体 标 准

T/QLYYYSH XXXX—XXXX

洗眼液

Eye wash

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

全联医药业商会 发布

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 分类	1
4.1 工艺	1
4.2 剂型	2
5 技术要求	2
5.1 原料要求	2
5.2 感官指标	2
5.3 理化指标	2
5.4 卫生指标	2
5.5 防腐性	3
5.6 密封性	3
5.7 装量要求	3
6 试验方法	3
6.1 感官指标	3
6.2 理化指标	3
6.3 卫生指标	3
6.4 防腐性	4
6.5 密封性	4
6.6 装量要求	4
7 检验规则	4
7.1 组批	4
7.2 抽样	4
7.3 出厂检验	4
7.4 型式检验	4
7.5 判定规则	4
8 标志、包装、运输、贮存及保质期	4
8.1 标志	4
8.2 包装	5
8.3 运输	5
8.4 贮存	5
8.5 保质期	5
附录 A（规范性） 急性眼刺激试验	6
A.1 应排除的试验材料	6
A.2 供试液制备	6

A.3 动物与管理.....	6
A.4 试验步骤.....	6
A.5 动物观察.....	6
A.6 刺激指数.....	7
A.7 结果评价.....	8
参考文献.....	9

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。

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。

本文件由全联医药业商会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

洗眼液

1 范围

本文件规定了洗眼液的分类、技术要求，描述了相应的试验方法，规定了检验规则和标志、包装、运输、贮存及保质期的内容。

本文件适用于洗眼液产品的生产、检验和销售。

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。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 15171 软包装件密封性能试验方法

GB 15979—2024 一次性使用卫生用品卫生要求

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.23 医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验

YY/T 0719.4 眼科光学 接触镜护理产品 第4部分：抗微生物防腐有效性试验及测定抛弃日期指南

ISO 10993-2 医疗器械生物学评价 第2部分：动物福利要求(Biological evaluation of medical devices—Part 2:Animal welfare requirements)

《定量包装商品计量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令 第70号）

《中华人民共和国药典（2025年版）》（国家药监局 国家卫生健康委 公告2025年第29号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

洗眼液 eye wash

由渗透压调节剂、pH缓冲盐、纯化水或注射用水为基础体系，根据产品特性添加相应成分，用于清洁、滋润眼部，实现特定功能，保持眼部舒适的人体眼部产品。

3.2

渗透 osmotic

溶剂通过半透膜由低浓度向高浓度溶液扩散的现象。

3.3

渗透压 osmolality

阻止渗透（3.2）所需要的压力。

3.4

pH值 pH value

溶液中氢离子活度的负对数值。

[来源：GB/T 14666—2025, 5.1.20]

4 分类

4.1 工艺

4.1.1 BFS型：采用吹灌封一体化（Blow-Fill-Seal, BFS），在同一设备中完成容器吹塑成型、液体

灌装和密封生产的洗眼液。

4.1.2 非 BFS 型：采用传统灌装工艺，在相应的洁净区生产的洗眼液。

4.2 剂型

4.2.1 多剂量：以大容量容器包装，内含多次使用剂量的洗眼液，需重复开启取用。

4.2.2 单剂量：以独立小包装封装，内仅含一次使用剂量。

5 技术要求

5.1 原料要求

5.1.1 所用原辅材料应符合《中华人民共和国药典（2025 年版）》或相应国家标准、行业标准的规定。

5.1.2 原辅材料应符合洗眼液生产企业采购验收要求。

5.1.3 洗眼液中防腐剂的种类和用量应符合相应的技术法规或标准的规定。防腐剂应经过微生物学和毒理学安全性评估。

5.2 感官指标

5.2.1 外观

产品应具有均匀一致的色泽和澄清晰度，无明显沉淀、浑浊、异物及变色现象。

5.2.2 气味

产品应具有产品本身固有的气味，无异味。

5.3 理化指标

理化指标应符合表1的规定。

表1 理化指标

项目	要求
pH值（25℃）	6.5~7.8
渗透压/（mOsm/kg）	260~340
黏度/（mPa·s）	≤3
每瓶（支）中可见 异物限度	≤50 ml >50 ml
	≤3个 ≤5个

5.4 卫生指标

5.4.1 微生物学指标

微生物学指标应符合表2的规定。

表2 微生物学指标

项目	要求	
	BFS型	非BFS型
菌落总数/（CFU/mL）	应无菌生长	≤10
霉菌和酵母菌总数/（CFU/mL）		不应检出
大肠菌群		
金黄色葡萄球菌		
溶血性链球菌		
铜绿假单胞菌		

5.4.2 毒理学安全性要求

应进行产品毒理学试验，毒理学指标见表3。

表3 毒理学指标

项目	要求
皮肤刺激试验	极轻微刺激性
急性眼刺激试验	极轻微刺激性
体外细胞毒性试验	无毒

5.5 防腐性

5.5.1 防腐性应符合 YY/T 0719.4 的要求。

5.5.2 多剂量洗眼液应规定开封后的使用期限，应不超过 45 d。

5.6 密封性

经密封性试验后，无液体漏出。

5.7 装量要求

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

6 试验方法

6.1 感官指标

6.1.1 外观

6.1.1.1 取适量样品置于透明玻璃容器中，在自然光下观察其色泽、澄清度、有无沉淀、浑浊、异物及变色现象。

6.1.1.2 澄清度按《中华人民共和国药典（2025年版）》四部 0902 澄清度检查法进行测定。

6.1.2 气味

取适量样品置于嗅觉正常的检验人员鼻下，嗅其气味。

6.2 理化指标

6.2.1 pH 值

按《中华人民共和国药典（2025年版）》四部 0631 pH 值测定法进行测定。

6.2.2 渗透压

按《中华人民共和国药典（2025年版）》四部 0632 渗透压摩尔浓度测定法进行测定。

6.2.3 黏度

按《中华人民共和国药典（2025年版）》四部 0633 黏度测定法进行测定。

6.2.4 可见异物

按《中华人民共和国药典（2025年版）》四部 0904 可见异物检查法中滴眼剂项进行测定。

6.3 卫生指标

6.3.1 微生物学指标

6.3.1.1 非 BFS 型：产品微生物检测方法按 GB 15979—2024 中附录 B 进行测定。

6.3.1.2 BFS 型：按《中华人民共和国药典（2025年版）》四部 1101 无菌检查法进行测定，应无菌生长。

6.3.2 毒理学安全性要求

6.3.2.1 皮肤刺激按 GB/T 16886.23 进行测定。

6.3.2.2 急性眼刺激试验符合附录 A 的规定。

6.3.2.3 体外细胞毒性按 GB/T 16886.5 进行测定。

6.4 防腐性

按 YY/T 0719.4 进行测定，产品在有效期内开启取出 10 mL，建议的抛弃日期的 25%、50%、75% 和 100% 产品取样测试，防腐性能均应符合相应的要求或产品感官指标、理化指标、卫生指标满足第 5 章的要求。

6.5 密封性

按 GB/T 15171，依据不同材质选定不同的作用压强和时间进行测定。

6.6 装量要求

按《中华人民共和国药典（2025年版）》四部 0942 最低装量检查法进行测定，结果应符合 5.7 的规定。

7 检验规则

7.1 组批

以同一批原料、同一班次、同一生产线生产的同一规格的产品为一批。

7.2 抽样

从每批产品中随机抽取样品，抽样数量应满足检验和留样的需要。

7.3 出厂检验

7.3.1 产品应经生产企业质量检验部门检验合格，并附有产品质量检验合格证明后方可出厂。

7.3.2 出厂检验项目包括感官指标、理化指标、密封性、装量、菌落总数及霉菌酵母菌总数（非 BFS 型）或无菌（BFS 型）。

7.4 型式检验

7.4.1 有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品投产前；
- b) 原材料、生产工艺、设备等发生重大变化，可能影响产品质量时；
- c) 连续生产满一年时；
- d) 停产半年以上恢复生产时；
- e) 国家质量监督机构提出型式检验要求时。

7.4.2 型式检验项目包括第 5 章给出的技术要求（5.1、5.5 除外）。

7.5 判定规则

7.5.1 检验结果中，若所有项目均符合本文件的规定，则判定该批产品合格。

7.5.2 检验结果中，若有一项或一项以上指标不符合本文件的规定，则判定该批产品不合格。微生物学指标如有一项不符合规定，不应复检，直接判该批产品不合格。其他指标如有不符合规定的项目，可在同批产品中加倍抽样进行复检，复检结果仍有不符合规定的项目，则判定该批产品不合格。

8 标志、包装、运输、贮存及保质期

8.1 标志

8.1.1 产品销售包装上应标注以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 生产企业名称、地址；
- c) 产品执行标准号；
- d) 生产日期、生产批号、保质期或限期使用日期；
- e) 净含量；

- f) 主要成份或配方表;
- g) 使用方法、注意事项;
- h) 贮存条件或储存条件。

8.1.2 产品最小销售包装上应标注产品名称、净含量、生产日期、生产批号、保质期或限期使用日期等内容。

8.1.3 产品运输包装上应标注产品名称、生产企业名称、地址、规格、数量、生产日期、保质期、防潮、防晒、小心轻放等包装储运图示标志，标志应符合 GB/T 191 的规定。

8.2 包装

8.2.1 外观包装应符合 GB/T 191 的规定。内包装应无毒、无害、无污染，且具有良好的密封性和化学稳定性，不应与产品发生化学反应，影响产品质量。

8.2.2 一次性使用洗眼液的包装应保证在使用前的完整性，防止微生物污染和泄漏。包装材料应易于开启和使用，且开启后不会对使用者造成伤害。

8.2.3 产品包装应牢固、密封，保证在正常运输和贮存条件下不泄漏、不破损。

8.3 运输

产品在运输过程中应轻装轻卸，避免日晒、雨淋、重压和碰撞，不应与有毒、有害、有异味的物品混装运输。运输工具应清洁、卫生。

8.4 贮存

产品应贮存在通风、干燥、室温、清洁的仓库内，避免阳光直射和高温。仓库内应有防潮、防虫、防鼠等设施，产品应离墙、离地存放，堆垛高度应符合安全要求。

8.5 保质期

在符合本文件规定的运输、贮存条件下，产品的保质期自生产日期起计算，具体保质期应根据产品配方和稳定性试验结果确定，并在产品包装上明示。

附录 A
(规范性)
急性眼刺激试验

A.1 应排除的试验材料

A.1.1 在皮肤试验中已证实有明显腐蚀性或有重度刺激性的材料和/或最终产品不应再进行眼刺激试验。任何显示为皮肤刺激物或 $\text{pH} \leq 2.0$ 或 ≥ 11.5 的材料也不宜再进行试验，宜标示为潜在的眼刺激物。

A.1.2 特殊情况下需要进一步的风险表征/评定，可能需要检验材料的最低刺激性，这种情况应论证并形成文件。

A.2 供试液制备

A.2.1 直接接触人眼的护理产品，直接取样品作为供试液，将0.1 ml未稀释液直接滴入动物一只眼的下结膜囊内。

A.2.2 在上述同等条件下不加试验材料，用极性和非极性溶剂制备空白液。

A.3 动物与管理

A.3.1 应使用健康、初成年的白化兔，雌雄不限，同一品系，体重为2 kg~3 kg。

A.3.2 应使动物适应环境，并按ISO 10993-2的规定饲养。

A.3.3 初试应使用1只动物评价试验材料。如1只动物出现清晰的阳性反应（见表A.1）时，则不必再进行试验。

A.3.4 液体材料如没有出现反应时，应至少再使用两只动物进行试验。如试验使用了至少3只动物后反应仍然疑似或不明确，应考虑进行复试。

A.4 试验步骤

A.4.1 试验前24 h内检查每只家兔的双眼是否有异常现象，如发现异常应淘汰该兔。

A.4.2 检查眼时可使用2%荧光素钠（符合英国药典或中国药典）检查角膜损伤，也推荐使用检眼镜、手持式裂隙灯或其他适宜的器械。

A.4.3 按A.2的规定将试验样品滴入动物的1只眼内。

A.4.4 滴注后闭眼约1 s。

A.4.5 如材料预期要反复接触人体，并且在急性试验中未发现有显著反应时，可进行重复接触试验。重复接触试验只能在急性接触试验完成后进行[至少在 (72 ± 2) h后]，接触期宜与试验材料/器械临床使用期相似。

A.5 动物观察

A.5.1 对一次性滴入试验材料的动物，在滴注后约 (1 ± 0.1) h、 (24 ± 2) h、 (48 ± 2) h和 (72 ± 2) h检查每只动物的双眼。

A.5.2 如有持续性损伤存在，应延长观察时间，以确定损伤的进展性和可逆性，但延期最多为21 d。对有严重损伤的动物延期观察则没有任何意义。

注：ISO 9394给出了接触镜试验指南，要求21 d接触期，每天接触8 h。这在该指南中是一个例外情况。

A.5.3 按表A.1规定的眼损伤记分系统，对观察到的反应记分并记录。

表A.1 眼损伤记分系统

		反应	记分
角膜	浑浊程度（最致密区域）	透明	0
		云翳或弥散混浊区，虹膜清晰可见	1*
		易识别的半透明区，虹膜清晰可见	2*
		乳白色区，看不见虹膜，勉强可见瞳孔	3*
	角膜受累范围	浑浊，看不见虹膜	4*
		大于0，小于或等于1/4，	0
		大于1/4，小于1/2	1
		大于1/2，小于3/4	2
虹膜	大于3/4直至整个角膜区域	3	
	正常	0	
	超出正常皱襞，充血水肿，角膜缘充血（其中一种或全部），仍有对光反应（反应迟钝为阳性）	1*	
结膜	充血（累及睑结膜和球结膜，不包括角膜和虹膜）	无对光反射，出血性严重结构破坏（其中一种或全部）	2*
		血管正常	0
		血管明显充血	1
		弥散性充血，呈深红色，血管纹理不清	2*
	水肿	弥散性充血，呈紫红色	3*
		无水肿	0
		轻微水肿（包括瞬膜）	1
		明显水肿伴部分睑外翻	2*
	分泌物	眼睑水肿使眼呈半闭合状	3*
		眼睑水肿使眼呈半闭合乃至全闭合状	4*
		无分泌物	0
		超过正常分泌量（不包括正常动物眼内眦少量分泌物）	1
	分泌物浸湿眼睑及眼睑邻近睫毛	2	
	分泌物浸湿眼睑、睫毛和眼周围区域	3	

* 阳性结果。

- A. 5.4 对多次滴入试验材料的动物在每次滴注前和滴注后约（ 1 ± 0.1 ）h检查每只动物的双眼。
- A. 5.5 如末次滴注后有刺激现象，可能要延长观察时间。如有持续性角膜受累症状或其他眼刺激反应也可能需要延长观察时间，以确定损伤的进展性和可逆性。
- A. 5.6 按表A.1规定的眼损伤记分系统，对观察到的反应记分并记录。
- A. 5.7 动物如出现下列症状之一时应立即从试验中淘汰并无痛处死：
 ——极重度眼损伤（如结膜腐痂和溃疡、角膜穿孔、前房内有血或脓液等）；
 ——有血污或脓液排出；
 ——明显的角膜溃疡。
- A. 5.8 动物如显示表A.1记分系统的最大反应时也应从试验中淘汰，这种反应有：对光反射消失（虹膜反应记分2）或角膜浑浊（记分4），并在（ 24 ± 2 ）h内无可逆迹象；或重度结膜炎（结膜水肿记分4，并伴发充血记分3），并在（ 48 ± 2 ）h内无可逆迹象。无痛处死动物。
- A. 6 刺激指数
- A. 6.1 单次接触试验按下列规定确定原发性刺激指数（PII）。
- A. 6.2 仅使用（ 24 ± 2 ）h、（ 48 ± 2 ）h和（ 72 ± 2 ）h的观察数据进行计算。试验之前或72 h后的恢复观察数据不用于计算。
- A. 6.3 在72 h评分后，分别将每只动物试验样品和空白在（ 24 ± 2 ）h、（ 48 ± 2 ）h和（ 72 ± 2 ）h引起的全部红斑和水肿记分相加，再将所有计分之和除以6（两个试验/观察部位，3个时间点）计算出某一动物的原发刺激指数。

A. 6. 4 将每只动物全部原发性刺激记分相加后再除以动物总数（一般为3）得出试验样品原发性刺激指数。

A. 6. 5 当采用空白或阴性对照时，计算出对照原发性刺激记分，将试验材料原发性刺激记分减去该记分即得出原发性刺激记分。

A. 6. 6 对重复接触试验，应按照上述方法计算每只动物原发性刺激记分，考虑全部评价终点。按下列规定计算累积刺激指数。

A. 6. 7 将全部动物刺激记分相加后再除以动物总数，该值即为累积刺激指数。

A. 6. 8 将累积刺激指数对照表2给出的刺激反应，报告相应的反应类型。

注：累积刺激指数分级是基于化学物在家兔试验中得出的原发性刺激指数（PII），和大量化学物在人体试验中得出的原发性刺激反应的关系而确定的。

A. 6. 9 表A. 2用数字（记分）和文字（反应类型）给出了原发性或累积刺激指数。在用不同剂量的浸提液试验时，以其给出的最高PII来确定反应类型。

表A. 2 兔原发性或累积刺激指数类型

平均计分	反应类型
0~0.4	极轻微
0.5~1.9	轻度
2~4.9	中度
5~8	重度

A. 7 结果评价

A. 7. 1 试验眼与对照眼之间的差异性应按表A. 1给出的记分系统进行判定并解释。

A. 7. 2 急性接触时，按以下情况处理：

- a) 如果有 1 只以上动物试验眼在任何观察阶段呈现阳性结果（表 A. 1 中有脚注的记分），即认为该材料为眼刺激物，不必进一步试验；
- b) 如 3 只动物试验眼中仅有 1 只呈轻度或中度反应或是疑似反应，应另取动物进行复试；
- c) 复试中如动物试验眼在任何观察阶段半数以上呈现阳性结果（表 A. 1 中有脚注的记分），则认为该试验材料为眼刺激物；
- d) 仅有 1 只动物出现严重反应已足以标示该材料为眼刺激物。

A. 7. 3 重复接触时，如试验组中半数以上动物在任何观察阶段呈现阳性结果（表A. 1中有脚注的记分），即认为该试验材料为眼刺激物。

参 考 文 献

- [1] GB/T 14666—2025 分析化学术语
- [1] ISO 9394, Ophthalmic optics—Contact lenses and contact lens care products—
Determination of biocompatibility by ocular study using rabbit eyes
- [2] 国家药监局药审中心 《化学药品仿制药溶液型滴眼剂药学研究技术指导原则》（2023年第8号）
-