ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 72323— 2026

Оптика офтальмологическая

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ И СРЕДСТВА УХОДА ЗА НИМИ

Определение физической совместимости

(ISO 11981:2017, NEQ)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2026

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Лазеры и оптические системы» (ООО «ЛОС») и Обществом с ограниченной ответственностью «Медико-техническая лаборатория» (ООО «МТЛ»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 296 «Оптика и фотоника»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26 января 2026 г. № 35-ст

4 Настоящий стандарт разработан с учетом основных нормативных положений международного стандарта ИСО 11981:2017 «Офтальмологическая оптика. Контактные линзы и средства по уходу за контактными линзами. Определение физической совместимости средств по уходу за контактными линзами с контактными линзами» (ISO 11981:2017 «Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products — Determination of physical compatibility of contact lens care products with contact lenses», NEQ)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2026

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Оптика офтальмологическая

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ И СРЕДСТВА УХОДА ЗА НИМИ

Определение физической совместимости

Ophthalmic optics. Contact lenses and care products.
Determination of physical compatibility

Дата введения — 2026—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на жесткие газопроницаемые контактные линзы и мягкие контактные линзы (далее — контактные линзы), а также средства ухода за контактными линзами (далее — средства ухода) и устанавливает метод определения физической совместимости средств ухода с контактными линзами.

Стандарт предназначен для применения испытательными лабораториями (центрами), органами по сертификации и другими заинтересованными лицами.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 53941—2010 (ИСО 18369-1:2006) Оптика офтальмологическая. Линзы контактные. Часть 1. Термины, определения и буквенные обозначения

ГОСТ Р 71354 (ИСО 18369-2:2017) Оптика офтальмологическая. Линзы контактные. Часть 2. Допуски

ГОСТ Р 71355—2024 Оптика офтальмологическая. Линзы контактные. Часть 3. Методы измерений

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 53941, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **средство ухода за контактными линзами** (contact lens care products): Растворы, капли, гели, очистители, таблетки и салфетки, с помощью которых осуществляют поверхностное очищение, дезинфекцию, увлажнение и поддержание уровня pH контактных линз.

Издание официальное

3.2 **цикл** (cycle): Последовательность действий в соответствии с инструкциями по применению или рекомендациями изготовителя средства ухода за контактными линзами, которые должны быть выполнены от момента снятия контактной линзы с глаза до момента ее повторной установки на глаз.

3.3 **стандартный солевой раствор** (standard saline solution): Ирригационный фосфатно-солевой буферный раствор с pH 7,4 ± 0,1 и номинальной осмолярностью (310 ± 5) мОсм.

Примечание — В качестве стандартного солевого раствора рекомендуется применять ирригационный раствор (например, стандартный солевой раствор или многофункциональный раствор) для контактных линз, зарегистрированный в установленном порядке на территории Российской Федерации.

3.4 **испытуемый раствор** (test solution): Раствор, соответствующий по характеристикам стандартному солевому раствору, применяемый для ухода за контактными линзами и являющийся образцом при проведении испытаний методом определения физической совместимости.

4 Общие положения

4.1 Сущность метода определения физической совместимости

4.1.1 Метод определения физической совместимости средств ухода с контактными линзами основан на измерении параметров контактных линз и анализе изменений параметров до и после обработки контактных линз средством ухода. Последовательность основных операций при проведении испытаний методом определения физической совместимости приведена на рисунке 1.

4.1.2 Перед испытанием мягкие контактные линзы выдерживают в стандартном солевом растворе в течение 30 мин при нормальных климатических условиях. Регистрируют температуру и объем стандартного солевого раствора, используемого для стабилизации.

Объем стандартного солевого раствора для стабилизации должен быть не менее объема стандартного контейнера для контактных линз. При этом образцы контактных линз должны быть полностью погружены в раствор.

Жесткие газопроницаемые контактные линзы выдерживают на воздухе в течение 30 мин при нормальных климатических условиях для их термической стабилизации.

Определяют исходные параметры контактных линз по ГОСТ Р 71355. Регистрируют все отклонения от значений, указанных изготовителем.

Примечание — Для некоторых гидрогелевых контактных линз может потребоваться время стабилизации до 24 ч. Основным контролируемым параметром окружающей среды является температура окружающей среды, которая при нормальных условиях должна составлять (25 ± 10) °С.

4.1.3 Контактные линзы подвергают циклической обработке испытуемым раствором, имитирующей процедуры, приведенные в инструкции по применению изготовителя с учетом моделирования реальных условий.

Во время проведения испытаний следует контролировать температуру испытуемого раствора, которая должна составлять от 20 °С до 25 °С, если иное не указано в инструкции по применению.

4.1.4 Если время контакта испытуемого раствора допускает согласно инструкции по применению временной диапазон (от и до), то следует использовать цикл обработки, обеспечивающий наихудшие условия взаимодействия контактной линзы с испытуемым раствором.

4.1.5 После циклической обработки параметры контактных линз, приведенные в таблице 1, определяют повторно и контролируют наличие отклонений от исходных данных.

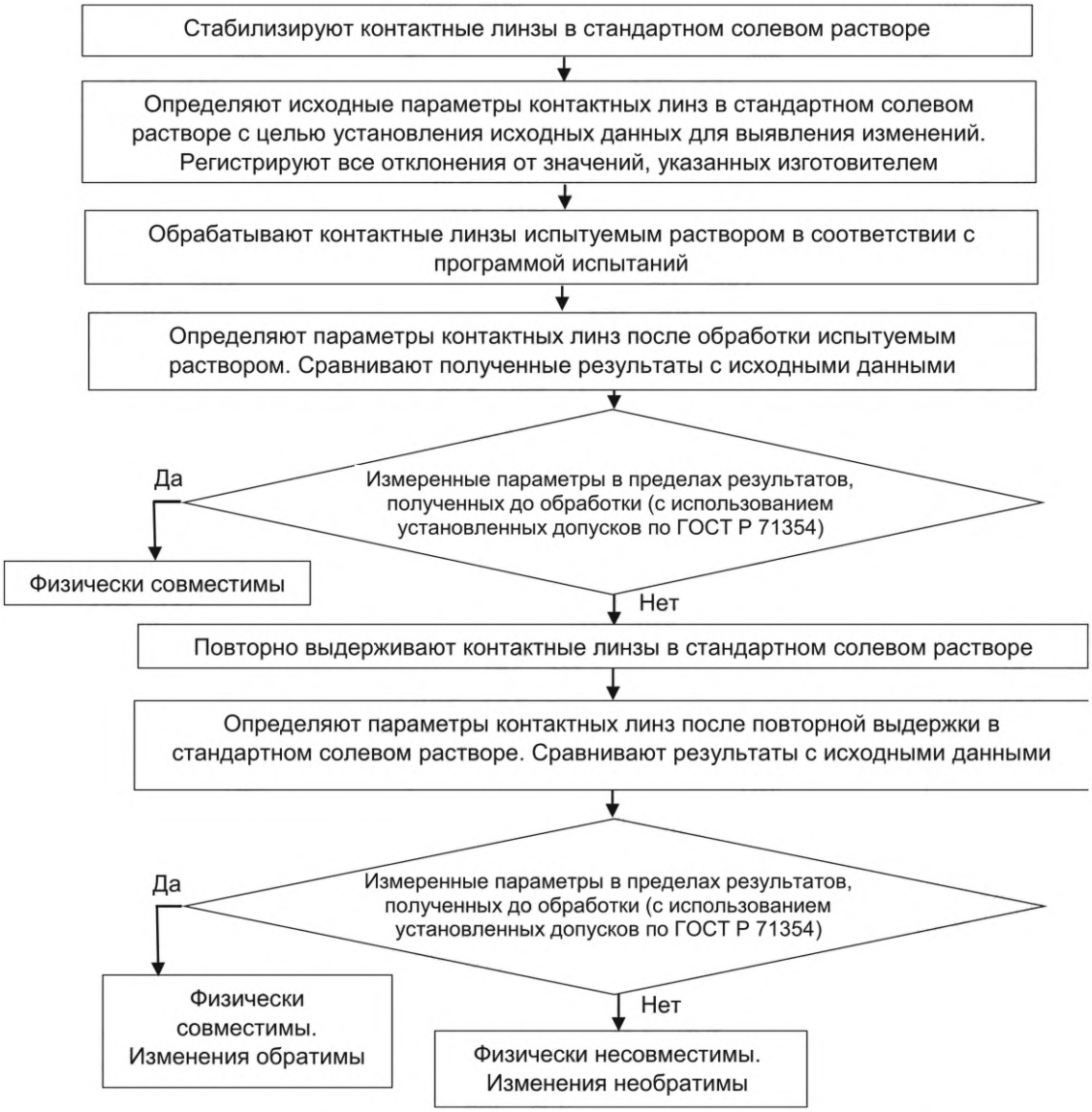

Рисунок 1 — Последовательность основных операций при проведении испытаний методом определения физической совместимости средств ухода с контактными линзами

Параметры контактных линз и методы их определения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Параметр	Метод определения
Диаметр (только для гидрогелевых контактных линз)	По ГОСТ Р 71355—2024 (раздел 7)
Радиус кривизны (только для жестких контактных линз)	По ГОСТ Р 71355—2024 (раздел 5 и приложение А)
Задняя вершинная рефракция (для жестких и мягких контактных линз)	По ГОСТ Р 71355—2024 (раздел 6)
Спектральный коэффициент пропускания (только для косметических тонированных контактных линз и контактных линз, поглощающих ультрафиолетовое излучение)	По ГОСТ Р 71355—2024 (раздел 12)
Внешний вид (например, дефекты поверхности, цвет)	По ГОСТ Р 71355—2024 (раздел 11)

Рекомендуется контролировать параметры контактных линз в середине цикла обработки испытуемым раствором.

4.1.6 Изменения параметров оценивают с учетом отклонений средних значений от исходных данных и допусков по ГОСТ Р 71354, если только не были обоснованы другие допуски.

4.1.7 При отклонении параметров контактных линз с учетом средних значений за пределы допусков по ГОСТ Р 71354, проводят оценку изменений по 4.2 с целью установления их обратимости или необратимости.

4.2 Сущность определения обратимости изменений параметров контактных линз

4.2.1 Обратимость изменений параметров контактных линз определяют только для средств ухода, у которых после испытаний наблюдаемые изменения параметров контактных линз выходят за пределы исходных значений (см. 4.1.2) с учетом допусков по ГОСТ Р 71354, если только другие допуски не были обоснованы после применения метода испытаний, приведенного в 4.1.

4.2.2 Контактные линзы повторно выдерживают в стандартном солевом растворе по 4.1.2. После стабилизации определяют параметры контактных линз для сравнения с измеренными до цикла обработки испытуемым раствором.

Если отклонения параметров контактных линз превышают допуски по ГОСТ Р 71354, то изменения считают необратимыми. При восстановлении значений параметров контактных линз к исходным значениям с учетом допусков по ГОСТ Р 71354 изменения считают обратимыми.

5 Отбор образцов контактных линз

5.1 Для испытаний отбирают из партии по 10 образцов контактных линз каждого типа и, при необходимости, до 10 шт. контрольных образцов.

5.2 Материал, из которого изготовлены образцы контактных линз, должен соответствовать типам контактных линз, для которых предназначено испытуемое средство ухода.

Группы материалов для контактных линз установлены в ГОСТ Р 53941. Контактные линзы из материалов групп с I по IV испытывают, если средства ухода используют с негидрогелевыми контактными линзами [см. ГОСТ Р 53941—2010 (таблица 3)]. Контактные линзы из материалов групп I, IV и V испытывают, если средства ухода используют с гидрогелевыми контактными линзами [см. ГОСТ Р 53941—2010 (таблица 2)].

6 Подготовка и проведение испытаний

6.1 Подготовка к испытаниям

Образцы контактных линз выдерживают в стандартном солевом растворе в течение времени, необходимого для стабилизации значений измеряемых параметров в соответствии с 4.1.2. Регистрируют время и температуру стандартного солевого раствора, использованного для стабилизации контактных линз.

Определяют параметры образцов контактных линз (см. таблицу 1) и полученные значения регистрируют в протоколе.

6.2 Определение параметров контактных линз после обработки стандартным раствором

6.2.1 Для испытуемых средств ухода, предназначенных для ежедневного использования, выполняют 30 циклов обработки каждого образца контактной линзы из каждой группы материалов.

6.2.2 Для испытуемых средств ухода, рекомендованных для регулярного использования (например, ферментативные чистящие средства), выполняют циклы в том количестве, которое соответствует месячному сроку использования средства ухода, или, по крайней мере, не менее пяти циклов.

6.2.3 При использовании капель для смазывания и повторного увлажнения, предназначенных для использования на глазах, оценивают параметры контактных линз до и после использования испытуемого раствора.

6.2.4 Для каждого способа применения средства ухода, а также для каждой комбинации материалов образцов контактных линз и средств ухода определяют параметры 10 образцов контактных линз. Средние значения параметров рассчитывают для каждой комбинации образцов контактных линз и испытуемых растворов.

6.2.5 Поочередно меняют образцы контактных линз и фиксируют время каждого цикла.

6.2.6 Определяют параметры контактных линз в испытуемом растворе. Параметры контрольных образцов контактных линз (при наличии) также определяют в испытуемом растворе.

6.2.7 Фиксируют изменения значений параметров контактных линз и сравнивают с исходными значениями параметров, полученными в 6.1.

6.3 Определение обратимости изменений параметров контактных линз

6.3.1 Если изменения, наблюдаемые в значениях параметров образцов контактных линз, полученных по 6.2, выходят за пределы исходных значений параметров с учетом допусков по ГОСТ Р 71354, то следует определить обратимость этих изменений.

6.3.2 Образцы контактных линз, параметры которых определены в испытуемом растворе по 6.2, повторно выдерживают в стандартном солевом растворе согласно требованиям 4.1.2. В протоколе испытаний регистрируют время, объем и температуру стандартного солевого раствора, используемого для стабилизации.

6.3.3 Определяют изменения значений параметров по сравнению с исходными данными по 6.1.

6.4 Обработка результатов

6.4.1 Если после завершения испытаний по 6.2 изменения, наблюдаемые в значениях параметров контактных линз, находятся в пределах исходных данных в соответствии с допусками по ГОСТ Р 71354, то считают, что испытуемое средство ухода физически совместимо с материалом контактных линз.

6.4.2 Если после завершения испытаний по 6.3 изменения, наблюдаемые в значениях параметров контактных линз, находятся в пределах исходных данных и допусков по ГОСТ Р 71354, то считают, что испытуемое средство ухода физически совместимо с материалом контактных линз с обратимыми изменениями.

6.4.3 Если после завершения испытаний по 6.3 изменения, наблюдаемые в значениях параметров контактных линз, выходят за пределы исходных данных и допусков по ГОСТ Р 71354, то считают, что испытуемое средство ухода физически не совместимо с материалом контактных линз.

7 Протокол испытаний

Протокол испытаний должен содержать следующую информацию:

а) описание материала и параметры контактных линз, номер партии и срок годности контактных линз;

б) условия стабилизации и проведения испытаний;

в) описание средства (средств) ухода, номер(а) партии(ий) и срок(и) годности;

г) условия применения средства (средств) ухода;

д) сведения о средствах измерений, применяемых для определения параметров контактных линз;

е) результаты испытаний;

ж) наименование и адрес лаборатории;

и) данные ответственного лица [например, фамилия, имя, отчество (при наличии)];

к) дату проведения испытаний и подпись ответственного лица;

л) заключение и вывод с указанием критериев и правил принятия решения по соответствию испытуемого(ых) средства (средств) ухода.

УДК 681.735:006.354 ОКС 11.040.70

Ключевые слова: офтальмологическая оптика, контактные линзы, средства ухода за контактными линзами, определение физической совместимости средств ухода за контактными линзами и контактных линз

Редактор *Е.В. Якубова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 28.01.2026. Подписано в печать 16.02.2026. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,74.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru