ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 72324— 2026

Оптика офтальмологическая

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ И СРЕДСТВА УХОДА ЗА НИМИ

Определение впитывающей способности

(ISO 11986:2026, 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. № 36-ст

4 Настоящий стандарт разработан с учетом основных нормативных положений международного стандарта ИСО 11986:2025 «Офтальмологическая оптика. Контактные линзы и средства по уходу за контактными линзами. Определение поглощения и высвобождения консервантов» (ISO 11986:2026 «Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products — Determination of preservative uptake and release», 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 впитывающей способности

Ophthalmic optics. Contact lenses and care products. Determination of absorbency

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 впитывающей способности.

Настоящий стандарт распространяется на новые и неиспользованные контактные линзы.

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

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт:

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

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.

[ГОСТ Р 72323—2026, пункт 3.1]

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.

[ГОСТ Р 72323—2026, пункт 3.2]

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.

[ГОСТ Р 72323—2026, пункт 3.3]

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.

[ГОСТ Р 72323—2026, пункт 3.4]

4 Общие положения

4.1 Метод определения впитывающей способности контактных линз основан на определении концентрации консервантов, впитываемых и выделяемых контактными линзами при обработке средствами ухода.

Примечание — Использование контактных линз с ограниченным по объему контейнером для хранения может ухудшать эффективность дезинфекции. Настоящий стандарт не устанавливает требования к оценке эффективности дезинфекции.

4.2 Образцы контактных линз погружают в испытуемый раствор температурой (25 ± 2) °С на время, указанное в инструкции по применению изготовителя. Затем анализируют концентрацию консервантов, впитанных образцами контактных линз, через регулярные промежутки времени до достижения стабилизации образцов контактных линз.

4.3 После достижения стабилизации образцы контактных линз погружают в стандартный солевой раствор объемом из расчета 1 мл на одну контактную линзу для выделения из них консервантов в него.

4.4 Определяют концентрацию консервантов, выделенных из образцов контактных линз в стандартный солевой раствор, через определенные промежутки времени до 24 ч включительно и, при необходимости, до тех пор, пока не будет наблюдаться дополнительного выделения консервантов в стандартный солевой раствор.

5 Подготовка к испытаниям

5.1 Перед началом испытаний выбирают метод определения концентрации конкретного консерванта в испытуемом растворе с учетом рекомендаций, приведенных в таблице 1.

Таблица 1

Консервант	Тип контактных линз	Рекомендуемый метод
Тимеросал	Гидрофильные и гидрофобные	Атомно-абсорбционная спектрометрия
Хлоргексидин	Гидрофильные и гидрофобные	Метод на основе радиоактивного изотопа углерода-14 (14С)

Окончание таблицы 1

Консервант	Тип контактных линз	Рекомендуемый метод
Хлоргексидин	Гидрофильные	Жидкостная хроматография высокого давления
Бензалкония хлорид	Гидрофобные	Лазерная флуоресцентная спектроскопия

5.2 Метод определения концентрации консерванта в испытуемом растворе должен обладать требуемой повторяемостью и воспроизводимостью, а также пределом обнаружения, подходящим для данного метода.

5.3 Определение концентрации консерванта, выделенного из образцов контактных линз в испытуемый раствор, необходимо проводить с учетом 5.1.

Примечание — Если результат определения концентрации консерванта, выделенного из образцов контактных линз в испытуемый раствор, близок к пределу обнаружения и/или если метод определения недостаточно точный, то рекомендуется выполнить несколько измерений.

5.4 В процессе выделения консерванта должно быть достигнуто равновесие, и концентрация консерванта в испытуемом растворе не должна увеличиваться.

5.5 Объем испытуемого раствора должен быть таким, чтобы концентрация консерванта, впитавшегося в контактные линзы, не снижала концентрацию консерванта в испытуемом растворе менее чем до 25 % от начальной концентрации консерванта в испытуемом растворе.

5.6 Число образцов контактных линз из каждой группы материалов должно быть достаточным для того, чтобы концентрация впитавшегося в контактные линзы и выделенного в испытуемый раствор консерванта превышала предел обнаружения, установленный методом испытаний (см. таблицу 1). Также число образцов контактных линз должно быть таким, чтобы можно было определить концентрацию выделившегося консерванта в каждый момент времени с учетом повторяемости и воспроизводимости метода. При погружении партии контактных линз в испытуемый раствор его объем должен быть пропорционально увеличен с учетом рекомендаций, приведенных в инструкции по применению изготовителя.

5.7 Материал, из которого изготовлены образцы контактных линз, должен соответствовать типам контактных линз, для которых предназначен испытуемый раствор.

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)].

При испытаниях гидрогелевых контактных линз следует использовать образцы контактных линз, изготовленных из гидрогелевых материалов групп III (с низким содержанием воды), IV (со средним и высоким содержанием воды) и V (материалы с повышенной кислородопроницаемостью) по ГОСТ Р 53941—2010 (таблица 2).

При испытаниях жестких контактных линз следует использовать образцы контактных линз из силикона, фтора и кремния-фтора по ГОСТ Р 53941—2010 (таблица 3).

6 Проведение испытаний

6.1 Определение концентрации консерванта, впитанного образцами контактных линз из средства ухода

6.1.1 Для испытаний отбирают из партии заданное число образцов контактных линз каждого типа.

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

6.1.2 Для определения концентрации консерванта, впитанного образцами контактных линз, выбирают подходящее средство ухода (испытуемый раствор) в зависимости от его предполагаемого использования (например, рекомендуемое для применения с гидрогелевыми контактными линзами или жесткими газопроницаемыми контактными линзами).

6.1.3 Определяют начальную концентрацию консерванта в испытуемом растворе.

6.1.4 Испытуемый раствор температурой (25 ± 2) °С наливают в подходящий закрываемый контейнер и в протоколе испытаний регистрируют объем испытуемого раствора для замачивания образцов контактных линз. Затем в испытуемый раствор погружают образцы контактных линз. Контейнер периодически встряхивают для обеспечения надлежащего перемешивания испытуемого раствора, окружающего образцы контактных линз во время испытаний. Отбирают пробы испытуемого раствора в заданном количестве через необходимые промежутки времени и анализируют концентрацию консервантов в каждой пробе. В течение первых суток отбирают пробы испытуемого раствора в заданном количестве в соответствии с установленным режимом испытаний. Повторяют процедуру с интервалами не менее 24 ч до тех пор, пока по результатам измерений можно будет сделать вывод о том, что образцы контактных линз больше не впитывают консервант или пока не будет достигнут максимальный рекомендуемый срок хранения контактных линз в средстве ухода, приведенный в инструкции по применению изготовителя.

Для построения графика впитывания консерванта образцами контактных линз допускается использовать дополнительные временные интервалы в течение первых суток.

Для испытаний следует применять контейнеры, изготовленные из материалов, которые впитывают консервант в незначительных количествах. Если контейнер впитывает консервант, то это следует учитывать при проведении испытаний. В этом случае, необходимо использовать соответствующий контрольный испытуемый раствор для определения количества консерванта, впитанного контейнером.

Если пробы испытуемого раствора достаточно велики и существенно влияют на соотношение между объемом испытуемого раствора и числом/массой образцов контактных линз, то следует использовать дополнительные образцы контактных линз и контейнеры.

Примечание — Если концентрация консерванта, впитанного образцами контактных линз, более 75 % от имеющегося количества консерванта, то рекомендуется повторить испытание с увеличенным соотношением объема испытуемого раствора к числу/массе образцов контактных линз.

6.2 Определение концентрации консерванта, выделенного из образцов контактных линз

6.2.1 После достижения стабилизации (см. 6.1.4) образцы контактных линз извлекают из испытуемого раствора и удаляют его излишки, осторожно прикоснувшись к каждому образцу контактной линзы впитывающей тканью, не прилагая чрезмерных усилий и не увеличивая время контакта.

6.2.2 Образцы контактных линз погружают в стандартный солевой раствор, находящийся в закрываемом контейнере, в соотношении один образец на 1 мл раствора. Образцы контактных линз оставляют погруженными в стандартный солевой раствор температурой (37 ± 2) °С. Контейнер периодически встряхивают.

6.2.3 Отбирают пробы стандартного солевого раствора через одинаковые интервалы времени. Определяют концентрацию консерванта в каждой пробе через 1, 2, 4, …, 16 до 24 ч до тех пор, пока не прекратится выделение консерванта (устойчивое состояние). В протоколе регистрируют полученные результаты и строят график зависимости концентрации консерванта, выделенного в стандартный солевой раствор, от времени.

Примечание — Если пробы стандартного солевого раствора достаточно велики для того, чтобы существенно изменить соотношение между объемом стандартного солевого раствора и числом/массой образцов контактных линз, то следует использовать дополнительные образцы контактных линз и контейнеры для каждого интервала отбора проб.

Если 1 мл стандартного солевого раствора недостаточно для погружения образца контактной линзы, то допускается добавить дополнительное количество стандартного солевого раствора, чтобы образец контактной линзы был полностью погружен в него. Объем стандартного солевого раствора фиксируют в протоколе. Общий объем стандартного солевого раствора следует использовать для расчета концентрации консерванта, выделенного в стандартный солевой раствор.

7 Обработка результатов

7.1 Значения концентрации консерванта, впитанного образцами контактных линз в заданные интервалы времени (см. 6.2.3), определяют одним из следующих методов:

а) вычислением разницы между концентрацией консерванта в испытуемом растворе до погружения в него образцов контактных линз и концентрацией в испытуемом растворе в каждом интервале времени или после достижения стабилизации образцов контактных линз, т. е. равновесного уровня впитывания консерванта;

б) методом прямого измерения количественного содержания консерванта, впитанного контактными линзами.

7.2 Если методом по 7.1, перечисление а), не выявлено впитывание консерванта образцами контактных линз, то результаты испытаний менее предела обнаружения, установленного методом измерения.

Если методом по 7.1, перечисление б), не обнаружено впитывание консерванта образцами контактных линз, то результаты испытаний менее предела обнаружения, установленного методом измерения (см. таблицу 1).

7.3 Количество консерванта, впитанного образцами контактных линз, вычисляют на основе измеренных значений в заданные интервалы времени и отображают на графике как зависимость количества консерванта, впитанного образцами контактных линз, от времени.

7.4 Скорость впитывания консерванта образцами контактных линз K_n, мг/мл · ч, для каждого интервала времени вычисляют по формуле

$$K_n = \frac{U_n - U_{n-1}}{t_n - t_{n-1}}, \quad (1)$$

где U_n — концентрация консерванта, измеренного в момент времени t_n;

U_{n-1} — концентрация консерванта, измеренного в момент времени t_{n-1};

t_n — время, в течение которого образец контактной линзы был погружен в испытуемый раствор, n;

t_{n-1} — время, в течение которого образец контактной линзы был погружен в испытуемый раствор при предыдущем измерении, $n - 1$.

7.5 Выделение консерванта из образцов контактных линз в стандартный солевой раствор рассчитывают исходя из концентрации консерванта в стандартном солевом растворе в каждый измеренный интервал времени и после достижения равновесного состояния. Результат отображают на графике как зависимость количества выделенного консерванта от времени.

7.6 Скорость выделения консерванта из образцов контактных линз в стандартный солевой раствор K'_n, мг/мл · ч, для каждого интервала времени вычисляют по формуле

$$K'_n = \frac{R_n - R_{n-1}}{t_n - t_{n-1}}, \quad (2)$$

где R_n — концентрация консерванта, измеренного в момент времени t_n;

R_{n-1} — концентрация консерванта, измеренного в момент времени t_{n-1};

t_n — время, в течение которого образец контактной линзы был погружен в стандартный солевой раствор, n;

t_{n-1} — время, в течение которого образец контактной линзы был погружен в стандартный солевой раствор при предыдущем измерении, $n - 1$.

7.7 В протоколе испытаний значения впитывающей способности должны быть выражены:

а) в микрограммах количества консерванта на миллиграмм сухой массы образцов контактных линз (для гидрогелевых контактных линз — максимального диаметра);

б) микрограммах количества консерванта на массу образца контактной линзы с задней вершинной рефракцией –3,00 D максимального диаметра входящего в партию;

в) микрограммах количества консерванта на квадратный сантиметр поверхности образцов контактных линз для негидрогелевых контактных линз.

7.8 В протоколе испытаний значения скорости впитывания консерванта образцами контактных линз и скорости выделения консерванта из образцов контактных линз в стандартный солевой раствор должны быть выражены:

а) в микрограммах количества консерванта в единицу времени на массу образца контактной линзы для однофокусных контактных линз с задней вершинной рефракцией –3,00 D с максимальным диаметром, входящего в партию;

б) микрограммах консерванта на миллиграмм сухой массы образца контактной линзы в единицу времени.

8 Протокол испытаний

Протокол испытаний должен содержать следующую информацию:

а) описание материала, параметры контактных линз, номер партии, срок годности контактных линз и типы материалов для контактных линз (например, группа гидрогелевых материалов или подгруппа силикон-гидрогелевых материалов, сведения о модификации поверхности);

б) условия стабилизации и проведения испытаний;

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

г) наименование консерванта, его концентрацию в расчете на число образцов контактных линз при испытании средства ухода;

д) наименование выбранного стандартного солевого раствора, используемого для экстракции, номер партии и срок годности;

е) продолжительность выдержки, предел обнаружения и калибровочную кривую для аналитического метода;

ж) результаты испытаний по разделу 6;

и) результаты расчетов (скорости выделения консерванта их образцов контактных линз в стандартный солевой раствор, скорости впитывания консерванта образцами контактных линз и значение впитывающей способности) по разделу 7;

к) наименование и адрес лаборатории;

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

м) дату проведения испытаний и подпись ответственного лица.

УДК 681.735:006.354 ОКС 11.040.70

Ключевые слова: офтальмологическая оптика, контактные линзы, средства ухода за контактными линзами, определение впитывающей способности

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

Сдано в набор 28.01.2026. Подписано в печать 06.02.2026. 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