

1 附 9

2 药包材眼刺激试验方法

3 本法系将一定量的供试品溶液与动物眼部接触，在规定时间内通过观察动物眼部刺激反应，以判定
4 供试品是否具有眼刺激性的一种方法。

5 **试验用动物** 推荐使用健康、初成年且未做过眼刺激试验的白兔，体重 2Kg-3.5Kg，同一品系，雌
6 （未孕）雄不限。每组 3 只。试验前 24 小时内检查每只兔的双眼是否有异常现象，如发现异常应淘汰
7 该兔。

8 **供试品溶液的制备** 取供试品，按照“药包材生物学评价与试验选择指导原则（9651）”中生物学
9 试验的要求制备供试品溶液。

10 **空白对照液的制备** 采用供试品溶液制备同批号的提取溶剂（不含供试品），以相同的方式制备作为
11 空白对照液。供试品溶液和空白对照液应在制备后 24 小时内使用，试验前应平衡至室温并确保充分
12 混匀。

13 **试验方法** 轻轻拉开下眼睑使之离开眼球形成一小窝，滴入约 0.1mL 空白溶液，合拢眼睑 10 秒钟；
14 在另一只眼内滴入供试品溶液 0.1mL，合拢眼睑 10 秒钟。

15 **动物观察** 分别在滴注后(1±0.1)小时、(24±2)小时、(48±2)小时和(72±2)小时，按表 1 规定的眼损伤
16 记分系统对观察到的反应记分并记录。

17 检查时可用荧光素钠染色检查角膜损伤，检查过程中推荐使用裂隙灯等辅助手段。

18 表 1 眼损伤记分系统

	反 应	记 分
1. 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 ^a
	易识别的半透明区，虹膜清晰可见	2 ^a
	乳白色区，看不见虹膜，勉强可见瞳孔	3 ^a
	浑浊，看不见虹膜	4 ^a
	角膜受累范围	
	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
	大于 3/4 直至整个角膜区域	3
2. 虹膜		

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	1 ^a
无对光反射，出血性严重结构破坏(其中一种或全部)	2 ^a
3. 结膜	
充血(累及睑结膜和球结膜，不包括角膜和虹膜)	
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 ^a
弥散性充血，呈紫红色	3 ^a
水肿	
无水肿	0
轻微水肿(包括瞬膜)	1
明显水肿伴部分睑外翻	2 ^a
眼睑水肿使眼呈半闭合状	3 ^a
眼睑水肿使眼呈半闭合乃至全闭合状	4 ^a
分泌物	
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
^a 阳性结果	

19

20 **结果评价** 如果 3 只动物试验眼均无阳性结果，即认为该供试品无眼刺激性，如果有 1 只以上动物

21 试验眼在任何观察阶段呈现阳性结果（表 1 中有脚注的记分），即认为该供试品具有眼刺激性。如 3 只

22 动物试验眼中仅有 1 只呈疑似反应，则另取 3 只动物重复试验，如果任一复试动物呈现阳性结果，即认

23 为该供试品具有眼刺激性。

24