

74. 하드콘택트렌즈/소프트콘택트렌즈 (관련규격: ISO 18369-1:2009, ISO 18369-2:2012, ISO 18369-3:2006, ISO 18369-4:2006)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A77020.01 매일착용하드콘택트렌즈 및 A77030.01 매일착용소프트콘택트렌즈에 적용된다.

렌즈재료는 내부에 기포, 불순물 및 금이 없어야 하고 물리적, 화학적으로 안정하여야 한다. 종류에는 하드콘택트렌즈와 소프트콘택트렌즈가 있다. 소프트콘택트렌즈에는 하이드로겔 렌즈 및 비-하이드로겔 렌즈가 있다.

다초점렌즈, 연속착용렌즈, Orthokeratology RGP 렌즈 등 특수한 성능을 표방하는 경우에는 본 규격의 범위에서 제외한다.

2. 형상 및 외관

렌즈를 $\times 10$ 확대하여 관찰하였을 때, 렌즈는 투명하고, 렌즈의 의도한 기능을 방해할 수 있는 요철, 기포, 부착물 및 표면결함(긁힘, 우묵함)이 없어야 한다. 또한 렌즈의 끝부분은 둥글게 처리되어 각막에 장애가 없어야 하며, 끝부분이 절단한 상태의 모양이 되어서는 안 된다.

3. 지름

렌즈의 지름을 V-groove gauge (하드콘택트렌즈) 또는 projection comparator 등의 방법으로 0.05 mm까지 측정할 때 어느 개소에 있어서도 그 오차의 범위는 하드콘택트렌즈는 표시한 지름의 ± 0.1 mm 이내이어야 하고, 소프트콘택트렌즈는 표시한 지름의 ± 0.2 mm 이내이어야 한다.

다만, 상온 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 에서 측정하며, 하이드로겔 렌즈는 ISO 18369-3의 표준 생리식염수용액(PBS)에 담가 최소 30분 이상 평형을 유지시킨 후 측정한다.

4. 두께

하드콘택트렌즈의 중심부를 다이얼 게이지(눈금 0.01 mm)로 1.4 N 이하의 힘을 가하여 측정할 때 그 오차의 범위는 표시한 두께의 ± 0.02 mm 이내이어야 한다.

소프트콘택트렌즈는 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 의 ISO 18369-3의 표준 생리식염수용액(PBS)에서 30 분 동안 평형을 유지시킨 후 Low-force 다이얼 게이지(눈금 0.001 mm)로 0.015 N 이하의 힘을 가하여 측정하거나 광학 미세곡률계로 측정할 때 그 오차의 범위는 다음과 같아야 한다.

(단위 : mm)

| | | |
|--------------|----------|--------------------------|
| 소프트 콘택트렌즈 | 두께 ≤ 0.1 | ± {0.010 + (표시치 × 0.1)} |
| | 두께 > 0.1 | ± {0.015 + (표시치 × 0.05)} |

두께 측정은 렌즈의 종류에 상관없이, 상온 20 °C ± 5 °C에서 측정한다.

5. 곡률반경

Microspherometer (하드콘택트렌즈), Ophthalmometer 또는 Sagittal depth 측정 방식인 Optical comparator나 Spherometer 등의 기기를 이용하여 측정하였을 때 그 오차의 범위는 PMMA 재질의 하드콘택트렌즈는 표시한 곡률반경의 ± 0.025 mm, 산소투과성 재질의 하드콘택트렌즈는 ± 0.05 mm 이내이어야 하고, 소프트콘택트렌즈는 표시한 곡률반경의 ± 0.2 mm 이내이어야 한다.

6. 정점굴절력, 원주굴절력 및 원주축

Focimeter를 사용하여 측정하였을 때 측정값은 <표1> 및 <표2>에 적합하여야 한다.

원주축의 허용차는 표시치의 ± 5°이다.

상온 20 °C ± 5 °C에서 하드콘택트렌즈 및 비-하이드로겔 렌즈는 직접, 하이드로겔 렌즈는 측정 전 최소 30분 동안 20 °C ± 5 °C의 ISO 18369-3의 표준 생리식염수용액 (PBS) 안에 담가 평형을 유지시킨 후 흡수성 천이나 거름종이로 렌즈표면의 액체를 제거한 후 10초 내에 콘택트렌즈 지지대 위에 올려놓고 측정한다.

표1 정점굴절력 허용차

(단위 : Diopter)

| 소프트콘택트렌즈 | | 하드콘택트렌즈 (Rigid) | |
|------------------------|--------|-----------------|--------|
| 정점굴절력 | 허용차 | 정점굴절력 | 허용차 |
| ± 10.0 이하 | ± 0.25 | ± 5.0 이하 | ± 0.12 |
| ± 10.0 초과 ± 20.0 이하 | ± 0.50 | ± 5.0 초과 | ± 0.18 |
| | | ± 10.0 이하 | ± 0.25 |
| | | ± 10.0 초과 | ± 0.37 |
| ± 20.0 초과 | ± 1.00 | ± 15.0 이하 | ± 0.37 |
| | | ± 15.0 초과 | ± 0.50 |
| | | ± 20.0 이하 | |
| | | ± 20.0 초과 | |

표2 원주굴절력 허용차

(단위 : Diopter)

| 소프트콘택트렌즈 | | 하드콘택트렌즈 | |
|-----------|--------|---------|--------|
| ± 2.00 이하 | ± 0.25 | 2.00 이하 | ± 0.25 |
| ± 2.00 초과 | ± 0.37 | 2.00 초과 | ± 0.37 |
| ± 4.00 이하 | | 4.00 이하 | |
| ± 4.00 초과 | ± 0.50 | 4.00 초과 | ± 0.50 |

7. 가시광선투과율 및 자외선투과율

가. 소프트콘택트렌즈는 충분히 수화시킨 렌즈를 ISO 18369-3의 표준생리식염수용액 (PBS)과 함께 측정 큐벳에 넣고 측정한다. 하드콘택트렌즈는 공기 중에서 측정한다. 투과율측정은 콘택트렌즈의 중앙 광학부에서 측정한다.

렌즈 또는 렌즈와 동일 제조조건 원재료 평판을 가시광선범위 내에서 시감투과율 시험기를 이용하여 가시광선투과율을 측정할 때 오차의 범위는 표시치의 ± 5 % 이내이어야 하며, 자외선투과율 시험기를 이용하여 자외선투과율을 측정할 때 오차의 범위는 표시치 이내이거나 별도의 표시가 없을 경우 다음 표에 적합하여야 한다. 단, 자외선투과율시험은 자외선차 단제가 포함되어 있는 제품에 한한다.

ISO 18369 또는 이와 동등 이상의 방법에 따라 실시할 수 있다.

나. 컬러콘택트렌즈의 경우, 중심부 6 mm에서 가시광선투과율을 측정할 때, 오차의 범위는 표시치의 ± 5 % 이내이어야 하며, 최소치가 80% 이상이어야 함. 또한 중심부 6 mm내에는 색소층이 포함되지 않는 것을 권고한다.

표3 가시광선 및 자외선투과율 허용차

| | UV-A | UV-B |
|---------|---------------------------|----------------------------|
| | 316~380 nm | 280~315 nm |
| Class 1 | 자외선투과율 < 0.1 × 가시광선투과율 | 자외선투과율 < 0.01 × 가시광선투과율 |
| Class 2 | 자외선투과율 < 0.5 × 가시광선투과율 | 자외선투과율 < 0.05 × 가시광선투과율 |

8. 흡수율

중량측정법 또는 굴절률측정법에 따라 시험하였을 때, 그 오차의 범위는 표시치의 ± 2 %이내이어야 한다. 단, 흡수율 시험은 소프트콘택트렌즈에 한하여 실시한다.

가. 중량측정법

렌즈표면의 물기를 제거하고 무게를 측정한다. 100 °C ~ 110 °C (렌즈재질이 변성될 경우 60 °C ± 5 °C)에서 무게변화가 없을 때까지 건조 한 후 무게를 측정한다. 렌즈는 100 mg~300 mg을 사용하며, 무게는 0.1 mg 단위로 측정한다. 함유율은 다음 식을 이용하여 퍼센트로 계산한다.

$$W_{H_2O} = \frac{m_1 - m_2}{m_1} \times 100$$

(m_1 : 건조 전 렌즈무게, m_2 : 건조 후 렌즈무게)

나. 굴절률에 의한 함유율

하이드로겔 콘택트렌즈의 건조 전 굴절률 (n_{wet}), 건조 후 굴절률 (n_{dry}), 표준 식염수액(n_{std})의 굴절률을 측정하여 다음 식에 따라 계산한다.

$$\text{Water Content}(\% \text{ v/v}) = \frac{(n_{dry} - n_{wet})}{(n_{dry} - n_{std})} \times 100$$

9. 산소투과율(Oxygen Permeability) 및 산소전달률(Oxygen Transmissibility)

가. 0~145 x 10⁻¹¹ (cm² / s) [mL O₂ / (mL · hPa)] 까지의 산소투과율을 갖는 재질의 렌즈인 경우 폴라로그래피 (Polarographic) 방법을 이용하여 측정하고, 145 x 10⁻¹¹ (cm² / s) [mL O₂ / (mL · hPa)] 이상의 산소투과율을 갖는 하드 및 비-하이드로겔 재질의 렌즈인 경우 쿨로메트릭 (Coulometric) 방법을 이용하여 측정한다. 하이드로겔 재질의 렌즈는 ISO 18369-3의 표준생리식염수용액 (PBS)에 넣어 상온 (20 °C ± 2 °C)에서 24시간 보관한 후 눈의 온도와 같은 35 °C ± 0.5 °C에서 최소 2시간이상 처리한 후 시험에 사용한다. 위와 같은 방법으로 측정하였을 때, 산소투과율 (Dk) 및 산소전달율 (Dk/t)의 값이 표시치의 ± 20 % 이내이어야 한다.

나. 컬러콘택트렌즈의 경우, 같은 재질의 일반 콘택트렌즈와 중심 부위를 착색한 컬러콘택트 렌즈 사이에 산소투과율/전달률의 저하가 20% 미만임을 보여야 한다.

10. 추출물질의 양 (Extractables)

무게변화가 없을 때까지 건조한 콘택트렌즈를 일반적인 soxhlet 추출기구를 이용하여 추출하고, 추출 전 후의 건조무게 차이로 콘택트렌즈에서 추출되는 물질의 양을 측정한다. ISO 18369 또는 이와 동등 이상의 방법에 따라 실시할 수 있다.

가. 추출용매

물과 최소 한 가지 이상의 유기용매를 사용하며, 유기용매는 재료에 미치는 영향을

고려하여 재질을 팽창 시키거나 변성시키지 않는 것이어야 한다. 콘택트렌즈 추출에 사용 가능한 용매는 아래 표와 같다.

표4 콘택트렌즈 추출에 사용할 용매의 선택 가이드

| 재질 | 용매(Solvent) | 비고 |
|---------------------------------|------------------|---|
| 하이드로겔 | 물 (증류수) | Mild extraction (simulates in-eye extraction) |
| | 노르말 헥산 | Mild extraction (비극성 용매) |
| | 에탄올 또는 메탄올 | 교차 결합되지 않은 재질의 대부분 추출 (재료의 팽윤과 분해 가능) |
| | 디클로로메탄 또는 클로로 포름 | 모든 교차 결합되지 않은 재질의 추출 (재료의 팽윤, 분해 가능성 큼) |
| Hard, RGP and silicon elastomer | 물 (증류수) | Mild extraction (simulates in-eye extraction) |
| | 노르말헥산 | Mild extraction (비극성 용매) |
| | 디클로로메탄 또는 클로로 포름 | 모든 교차 결합되지 않은 재질의 추출 (재료의 팽윤, 분해 가능성 큼) |

나. 시험재료

시험재료는 완성된 콘택트렌즈의 형태를 가지며, 일반적인 생산공정 및 멸균 과정을 거친 완제품을 사용한다. 또한 추출 전 건조 중량의 합계가 200 mg 이상이 되도록 충분한 수의 렌즈를 사용한다.

하이드로겔 렌즈는 보통 무기염류가 담긴 용액 안에 포장되어 있는 형태이므로, 물을 추출 용액으로 사용할 경우 렌즈의 함수율을 이용하여 추출물에서 포장 용액 중 무기염의 양을 보정 해 주거나, 시험 전 실온에서 24시간 동안 물을 최소 두 번 이상 갈아 렌즈를 평형상태로 만든다.

다. 시험방법

렌즈를 60 °C ± 5 °C에서 무게변화가 없을 때까지 건조하고 실온까지 식힌 후 건조렌즈를 0.1 mg 단위까지 측정한다. 추출기구 (soxhlet extraction apparatus)에 렌즈를 넣고, 플라스크 용량 (100 mL)의 약 70 % 가량을 용매로 채운다. 최소 4시간 이상 추출한다. 렌즈를 무게변화가 없을 때까지 건조시킨 후 0.1 mg 단위까지 무게를 측정한다. 추출된 물질의 양은 아래 표에 의해 초기 건조무게에 대한 퍼센트로 표시한다.

$$\% \text{ 추출 (\%w/w)} = \frac{(W_1 - W_2)}{W_1} \times 100$$

(W₁ : 추출 전 렌즈의 중량, W₂ : 추출 후 렌즈의 중량)

11. 용출물시험

가. 콘택트렌즈 4 g에 상당하는 양을 취하여 적당한 용기에 넣고 물 20 mL를 넣어 70 °C ± 2 °C에서 24 시간 ± 2 시간 동안 가열한 다음 실온이 될 때까지 식힌다. 단, 컬러콘택트렌즈 제품에 한하여 시험한다.

이 액을 검액으로 하여 다음 시험을 할 때 이에 적합하여야 한다.

(1) 외관

검액은 무색 투명하고 이물이 없어야 한다.

(2) 가열변화

검액을 10분간 끓일 때 액은 착색되어서는 안된다.

(3) pH

검액 및 물 20 mL씩을 취하여 염화칼륨용액 (1-→1,000) 1.0 mL씩을 넣고 대한 약전 일반시험법 pH측정법에 따라 두 액의 pH를 측정할 때 그 차이는 1.5이하이어야 한다.

(4) 중금속

검액 10 mL를 취하여 대한약전 일반시험법 중금속시험법 제1법에 따라 시험한다.

비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다.

(5) 과망간산칼륨 환원성물질

검액 10 mL를 마개있는 삼각플라스크에 취하여 0.01 N 과망간산칼륨액 20 mL 및 묽은 황산 1.0 mL를 넣고, 3분간 끓이고 식힌다음 여기에 요오드화칼륨 100 mg 및 전분시액 5방울을 넣고, 0.01 N 치오황산나트륨액으로 적정한다.

검액대신 물 10 mL를 써서 같은 방법으로 조작할 때 과망간산칼륨액의 소비량의 차는 2.0 mL이하이어야 한다.

(6) 자외부흡수스펙트럼

검액을 가지고 공시험액을 대조로하여 흡광도측정법에 따라 시험할 때 파장 250 nm이상 350 nm이하에서 흡광도는 0.10이하이어야 한다.

나. 단, 용출물 시험은 동등이상의 국제규격에 따른 용해물시험(leachable test)이거나 ISO 9394에 적합한 토끼 눈을 이용한 생체적합성 시험(3주 안자극 시험)으로 대체할 수 있다.

12. 생물학적 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)의 세포독성, 감작성, 안자극성시험, 무균시험에 따라 시험하였을 때 적합하여야 한다.

13. 기재사항

13.1. 컬러콘택트렌즈의 경우, 경고문구 “장시간 착용 및 타인과 함께 착용하는 행위는 눈 건강에 해롭습니다.”를 첨부문서 등에 기재하여야 한다.