



中华人民共和国国家标准

GB11417.3—XXXX

代替GB11417.3-2012

眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜

Ophthalmic optics-Contact lenses -Part 3: Soft contact lenses

NEQ

（工作组讨论稿）

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言..... II

引言.....IV

1 范围.....5

2 规范性引用文件.....5

3 术语和定义.....5

4 要求.....5

5 试验方法..... 10

6 标签、标记和随附文件.....10

附 录 A （规范性附录）软性接触镜试验方法标准目录.....12

参 考 文 献.....13

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。

《眼科光学 接触镜》与 GB/T 28538《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验》和 GB/T 28539《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 防腐剂摄入和释放的测定》共同构成接触镜系列国家标准。

本文件是《眼科光学 接触镜》的第 3 部分。《眼科光学 接触镜》已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：词汇、分类和推荐的标记规范；
- 第 2 部分：硬性接触镜；
- 第 3 部分：软性接触镜；
- 第 4 部分：试验用标准盐溶液；
- 第 5 部分：光学性能试验方法；
- 第 6 部分：机械性能试验方法；
- 第 7 部分：理化性能试验方法；
- 第 8 部分：有效期的确定；
- 第 9 部分：紫外和可见光辐射老化试验（体外法）。

本文件代替 GB 11417.3-2012《眼科光学 接触镜 第 3 部分：软性接触镜》，与 GB 11417.3-2012 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了“范围”（见 1，2012 年版的 1）；
- 修改了“规范性引用文件”（见 2，2012 年版的 2）；
- 修改了“术语和定义”（见 3，2012 年版的 3）；
- 修改了“总则”（见 4.1，2012 年版的 4.1）；
- 修改了“光学性能”（见 4.2，2012 年版的 4.2）；
- 修改了“几何尺寸”（见 4.3，2012 年版的 4.3）；
- 修改了“材料”（见 4.4，2012 年版的 4.4）；
- 修改了“生物相容性”（见 4.5，2012 年版的 4.5）；
- 修改了“微生物”（见 4.6，2012 年版的 4.6）；
- 修改了“稳定性”（见 4.7，2012 年版的 4.7）；

本文件参考 ISO 18369《眼科光学 接触镜》系列标准起草，一致程度为非等效。

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这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会
(SAC/TC103/SC1) 归口。

本文件起草单位：浙江省医疗器械检验研究院。

本文件主要起草人：

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB 11417.2-1989；

——GB 11417.3-2012。

引 言

GB 11417《眼科光学 接触镜》与 GB/T 28538《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验》和 GB/T 28539《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 防腐剂摄入和释放的测定》共同构成接触镜系列国家标准。

《眼科光学 接触镜》已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：词汇、分类和推荐的标记规范；
- 第 2 部分：硬性接触镜；
- 第 3 部分：软性接触镜；
- 第 4 部分：试验用标准盐溶液；
- 第 5 部分：光学性能试验方法；
- 第 6 部分：机械性能试验方法；
- 第 7 部分：理化性能试验方法；
- 第 8 部分：有效期的确定；
- 第 9 部分：紫外和可见光辐射老化试验（体外法）。

本文件是《眼科光学 接触镜》的第 3 部分，参考 ISO 18369《眼科光学 接触镜》系列国际标准，是对 GB 11417.3《眼科光学 接触镜 第 3 部分：软性接触镜》的第一次修订。

眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜

1 范围

本文件规定了软性接触镜的要求、试验方法、标签、标记和随附文件的要求。
本文件适用于软性接触镜。

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，仅该注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 11417.1 眼科光学 接触镜 第1部分：词汇、分类和推荐的标记规范（GB/T 11417.1-2012, ISO 18369-1:2006, MOD）

GB/T 11417.4眼科光学 接触镜 第4部分：试验用标准盐溶液（GB/T 11417.4-2012, ISO 18369-3:2006, NEQ）

GB/T 3978 标准照明体和几何条件

GB/T 5702 光源显色性评价方法

GB/T 42062 医疗器械风险管理对医疗器械的应用

YY/T 0466.1 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号

3 术语和定义

GB/T 11417.1界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 总则

接触镜的安全性和有效性应通过临床前评价和临床评价，包括按照GB/T 42062进行合适的风险分析。除下述要求外，若制造商声称有其他附加性能时，应给出详细描述，并提供适用的要求和试验方法。

试验用盐溶液宜采用符合GB/T 11417.4规定的标准盐溶液，若制造商指定用其他溶液，宜给出所用溶液的详细描述，如必要，并进行合适的风险分析。

4.2 光学性能

4.2.1 总则

对于特殊医疗目的而不具有光学性能的接触镜，若随附文件和标记中有清晰描述的，下述光学性能要求可不适用。

4.2.2 后顶焦度、柱镜度和柱镜轴位

接触镜的后顶焦度、处方柱镜度和柱镜轴位（若有）在空气状态下的标称值应在无菌包装容器上标注，标称值的允差应符合表1的规定。

表 1 后顶焦度、处方柱镜度和柱镜轴位的要求

项目名称		允差
后顶焦度 F_L'	$ F_L' \leq 10.00 \text{ D}$	$\pm 0.25 \text{ D}$
	$10.00 \text{ D} < F_L' \leq 20.00 \text{ D}$	$\pm 0.50 \text{ D}$
	$ F_L' > 20.00 \text{ D}$	$\pm 1.00 \text{ D}$
处方柱镜度 F_C'	$ F_C' \leq 2.00 \text{ D}$	$\pm 0.25 \text{ D}$
	$2.00 \text{ D} < F_C' \leq 4.00 \text{ D}$	$\pm 0.37 \text{ D}$
	$ F_C' > 4.00 \text{ D}$	$\pm 0.50 \text{ D}$
柱镜轴位		$\pm 5^\circ$
注. 不适用于多焦接触镜。		

4.2.3 棱镜度

按处方设计的接触镜，处方棱镜度、棱镜基底取向在空气状态下的标称值应在无菌包装容器上标注，处方棱镜度、棱镜基底取向标称值允差及非棱镜度设计的棱镜度残差应符合表2的规定。

表2 棱镜度、棱镜基底取向要求

项目名称		允差
棱镜度残差 ¹⁾	$ F_L' \leq 6.00 \text{ D}$	$\pm 0.25 \text{ cm/m}$
	$ F_L' > 6.00 \text{ D}$	$\pm 0.50 \text{ cm/m}$
处方棱镜度	$ F_L' \leq 6.00 \text{ D}$	$\pm 0.25 \text{ cm/m}$
	$ F_L' > 6.00 \text{ D}$	$\pm 0.50 \text{ cm/m}$
棱镜基底取向 ²⁾		$\pm 5^\circ$
注1. 以光学区几何中心为基准测量。		
注2. 环曲面镜片的棱镜基底取向基准为顶点镜轴。		

4.2.4 透光性能

4.2.4.1 总则

接触镜的可见光区光透射比要求、色觉要求、紫外光区要求应符合下述规定。若用于特殊医疗目的接触镜的透光性能有特殊要求，应在**随附文件**中给出详细描述，并提供适用的要求和试验方法。

4.2.4.2 可见光区要求

接触镜可见光区光透射比要求和色觉要求应符合：

a) 模拟使用状态下，在标准照明体D65和A下的光透射比 τ_v 应不小于89%；

b) 对于光学区着色的接触镜，应分析和评价戴镜后色觉是否满足日常应用。色觉影响的分析和评价可采用符合普朗克黑体辐射的照明体和CIE照明体D的光谱，透过接触镜后的显色指数降低量分析方法，并结合实际应用来评价。选用照明体的相关色温应表征实际应用，至少选用高、中、低三种色温的照明体，并记录所选用的照明体和相关色温。

注 1：模拟使用状态下的光透过是指透过光路以空气-镜片-盐溶液分界面来模拟使用中的空气-镜片-泪液层分界面的反射光损耗，此时计算用泪液层的折射率取1.336。

注 2：色觉影响分析中所选用的照明体推荐采用GB/T3978规定的标准照明体A、照明体D50和D75。

注 3：显色指数计算可参见GB/T 5702规定的光源显色性评价方法。

如果声称**光学区着色接触镜**或**特殊功能的接触镜**光透射比有特殊应用目的，而不适用于上述光透射比和（或）色觉要求的，制造商应对戴镜后的视明度和（或）视色觉在应用中的安全性和有效性进行评价。

4.2.4.3 紫外光区要求

对于紫外吸收接触镜，**紫外吸收所属类别“紫外吸收1类”或“紫外吸收2类”**（也可为“**Class1**”或“**Class2**”）应在最小销售包装上标注，模拟使用状态下的紫外光谱平均透射比应符合表3的规定。

表 3 紫外光区要求

项目名称		要求	
紫外光谱 平均透射 比 τ_{UVR}	UVA 段透射比 τ_{UVA}	波长范围	紫外吸收1类接触镜 $\tau_{UVA} < 10.0\%$
		315nm~380nm	紫外吸收2类接触镜 $\tau_{UVA} < 50.0\%$
	UVB 段透射比 τ_{UVB}	波长范围	紫外吸收1类接触镜 $\tau_{UVB} < 1.0\%$
		280nm~315nm	紫外吸收2类接触镜 $\tau_{UVB} < 5.0\%$

4.2.5 附加性能

对于多焦设计的接触镜，制造商应给出详细描述，并提供适用的要求及试验方法，其后顶焦度光轴截面分布应符合设计特征。

对于非球面设计（离心率不为0）的接触镜，制造商应给出详细描述，**应在无菌包装容器上标注相应的离心率，**并提供适用的要求及试验方法。

对于声称具有像差矫正或改良作用的接触镜，制造商应给出详细描述，并提供适用的要求及试验方法。

对于具有光辐射防护功能的接触镜，制造商应给出模拟使用状态下的相应光辐射危害降低率的要求及试验方法。

4.3 几何尺寸

4.3.1 镜片尺寸

接触镜的基弧半径或给定底直径的矢高、总直径标称值应在无菌包装容器上标注，接触镜的中心厚度应在随附文件中给出，其允差应符合表4的规定。

表 4 几何尺寸要求单位为 mm

项目名称	允差	
	含水量<70%	含水量≥70%
基弧半径(BC) ^{1)、2)}	±0.20 mm	±0.25 mm
给定底直径的矢高 ^{1)、3)}	±0.05 mm	±0.07 mm
总直径	±0.20 mm	±0.25 mm
中心厚度	±0.02mm 或±[0.015mm+0.05tc]	
注1. 基弧半径或给定底直径的矢高都可用于表征等效基弧半径，由制造商选择之一标注。若为给定底直径的矢高，制造商应给出测量时所用的底直径。		
注2. 若为非球面设计，相应的曲率半径为非球面顶点曲率半径。		
注3. 矢高偏差仅适用于描述镜片的后表面时。		

项目名称	允差	
	含水量<70%	含水量≥70%
基弧半径 ^{1)、2)}	±0.20 mm	±0.25 mm
给定底直径的矢高 ^{1)、3)}	±0.05 mm	±0.07 mm
总直径	±0.20 mm	±0.25 mm
中心厚度	t _c ≤ 0.10mm	±[0.010mm+0.10tc]
	t _c > 0.10mm	±[0.015mm+0.05tc]
注1. 基弧半径或给定底直径的矢高都可用于表征等效球面的后表面曲率，由制造商选择之一标注。若为给定底直径的矢高，制造商应给出测量时所用的底直径。		
注2. 若为非球面设计，相应的曲率半径为非球面顶点曲率半径。		
注3. 矢高偏差仅适用于描述镜片的后表面时。		

4.3.2 光学区直径

接触镜的光学区直径应不小于 7.0mm。如果不能满足该条款要求,制造商应在随附文件中明确说明,并给出相应的风险警告。

注: 仅适用于全镜单一着色或不着色接触镜。

4.4 材料

4.4.1 材料表述

制造商应指明按GB/T 11417.1的要求对接触镜材料进行分类和标记。

对着色接触镜应指明所用染料或颜料的名称、类别和配比,还应给出其应用安全和可靠的依据。

4.4.2 材料物理性能

4.4.2.1 折射率

接触镜的折射率标称值应在随附文件中给出,标称值有效位数应与允差有效位数一致,允差为 ± 0.005 。

对于从未使用过的新材料,若上述折射率允差不适用,制造商应提供成品应用的安全性和有效性证据,包括风险评估。

4.4.2.2 透氧性能

接触镜的透氧系数标称值和后顶焦度为-3.00D或典型应用接触镜的透氧量标称值应在随附文件中给出。透氧系数标称值相对允差应为 $\pm 20\%$,透氧量标称值相对允差应为-20%,上限不计。

4.4.2.3 褪色试验

对增强着色接触镜应进行褪色试验,试验前后镜片颜色应无明显变化。

4.4.2.4 含水量

接触镜的含水量标称值应在最小销售包装上标注,允差为 $\pm 2\%$ 。

4.4.3 材料的化学性能

4.4.3.1 萃取试验

对接触镜应进行萃取试验,其结果应不大于制造商给出的萃取率。

注: 制造商给出的萃取率是由已通过生物学评价的材料来确定的。

4.4.3.2 防腐剂摄入和释放

对于从未使用过的新材料,应进行防腐剂摄入和释放的测定试验。接触镜和适用的含有防腐剂的接触镜护理产品的防腐剂摄入和释放试验结果,应在随附文件中进行描述。

注: 该条款不适用于无需使用护理产品的接触镜。

4.5 生物相容性评价

4.5.1 生物学评价

对接触镜应进行生物学评价,其结果应表明无生物学危害。

4.5.2 兔眼相容性研究试验

对于从未使用过的新材料,应进行兔眼相容性研究试验,其结果应表明接触镜与兔眼相容性良好。

4.6 微生物要求

接触镜应采用无菌包装供应,无菌保证水平(SAL)应不大于 10^{-6} 。无菌包装应有足够的防护作用,

在正常的贮存、运输和处理的条件下，无菌包装打开或毁坏前，接触镜应能保持无菌。

4.7 稳定性

4.7.1 辐射老化试验

除抛弃日期为一个月及以下的接触镜外，应进行紫外和可见光辐射老化试验，试验前后其光学性能和材料物理性能应符合 4.2、4.4.2 条的要求。

4.7.2 有效期

对接触镜应进行稳定性试验以确定有效期，有效期应按照6.1要求标注。

4.8 内在质量和表面缺陷

4.8.1 杂质及表面疵病

接触镜在液中放大7倍~10倍时观察，不应有影响正常使用的任何内含物，如斑点、残留杂物、或晶枝气泡，以及任何缺陷，如表面的裂纹、破边。

4.8.2 边缘轮廓

接触镜的边缘轮廓应与制造商设计给出的形状特征一致。除特殊目的外，边缘周围形状应均匀一致。

5 试验方法

本文件第 4 章中所有的要求，可按附录 A 中所列方法进行试验。附录 A 中未有适合的试验方法时，制造商应提供适用的试验方法。所提供的试验方法应尽可能考虑模拟人眼实际应用，包括处理（如在标准盐溶液中平衡），其重复性和再现性（R&R）应不大于规定允差的 30%。

6 标签、标记和随附文件

6.1 标签、标记

6.1.1 无菌包装容器上，除第 4 章规定标注的标称值外，还应至少包括以下信息：

- a) 产品名称和型号；
- b) 批号；
- c) 生产日期，失效日期或有效期；

6.1.2 最小销售包装上，除第 4 章规定标注的标称值外，还应至少包括以下信息：

- a) 制造商名称、地址及产地；
- b) 产品名称和型号；
- c) 注册证号；
- d) 批号；
- e) 生产日期，失效日期或有效期。

6.2 随附文件

随附文件应包括使用说明书和配戴指南。接触镜的最小销售包装中应随附有使用说明书。使用说明书除第 4 章规定标注的标称值外，还应至少包括以下信息：

- a) 主要性能和适用范围；
- b) 使用方法及注意事项；

- c) 禁忌事项；
- d) 生产商所推荐的有关镜片清洁、消毒及储藏方法，并指明适用的护理产品；
- e) 注明所用镜片包装液类型（也可标注于镜片无菌包装容器上或镜片最小销售包装上）；
- f) 其他必要说明。

附 录 A
(规范性附录)
软性接触镜试验方法标准目录

软性接触镜试验方法适用标准如下:

GB/T 5702 光源显色性评价方法

GB/T11417.4 眼科光学接触镜第4部分:试验用标准盐溶液(GB/T 11417.4-2012, ISO 18369-3:2006, NEQ)

GB/T 11417.5 眼科光学接触镜第5部分:光学性能试验方法(GB/T 11417.5-2012, ISO 18369-3:2006, NEQ)

GB/T 11417.6 眼科光学接触镜第6部分:机械性能试验方法

GB/T 11417.7 眼科光学接触镜第7部分:理化性能试验方法

GB/T 11417.8 眼科光学接触镜第8部分:有效期的确定

GB/T 11417.9 眼科光学接触镜第9部分:紫外和可见光辐射老化试验(体外法)

GB/T16886.1 医疗器械生物学评价第1部分:风险管理过程中的评价与试验

GB/T 19973.1 医用器械的灭菌微生物学方法第1部分产品上微生物总数的测定

GB/T 28538 眼科光学接触镜和接触镜护理产品兔眼相容性研究试验

GB/T 28539 眼科光学接触镜和接触镜护理产品防腐剂的摄入和释放的测定指南

YY/T 0968.1 医用光辐射防护镜 评价方法 第1部分:光辐射危害降低程度

YY/T 0968.2 医用光辐射防护镜 评价方法 第2部分:视明觉和色觉

中华人民共和国药典

参 考 文 献