ICS 11.040.70
CCS C 40

中华人民共和国国家标准

GB 11417.3—XXXX
代替GB 11417.3—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

征求意见稿

XXXX-XX-XX 发布　　XXXX-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会　发布

目　　次

前言.....II
引言.....III
1 范围.....1
2 规范性引用文件.....1
3 术语和定义.....1
4 要求.....1
5 试验方法.....5
6 标签、标识和随附文件.....6
附　录　A （规范性）软性接触镜试验方法标准清单.....7

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。

GB（/T）11417《眼科光学 接触镜》、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 GB（/T）11417《眼科光学 接触镜》的第 3 部分。GB（/T）11417 已经发布了以下部分：

——第 1 部分：词汇、分类和推荐的标识规范；

——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，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

——更改了“范围”（见第 1 章，2012 年版的第 1 章）；

——更改了“规范性引用文件”（见第 2 章，2012 年版的第 2 章）；

——更改了“术语和定义”（见第 3 章，2012 年版的第 3 章）；

——更改了“通用要求”（见 4.1，2012 年版的 4.1）；

——更改了“光学性能”（见 4.2，2012 年版的 4.2）；

——更改了“几何尺寸”（见 4.3，2012 年版的 4.3）；

——更改了“接触镜材料”（见 4.4，2012 年版的 4.4）；

——更改了“生物相容性评价”（见 4.5，2012 年版的 4.5）；

——更改了“微生物要求”（见 4.6，2012 年版的 4.6）；

——更改了“稳定性”（见 4.7，2012 年版的 4.7）；

——更改了“内在质量和表面缺陷”（见 4.8，2012 年版的 4.8）；

——更改了“试验方法”（见第 5 章，2012 年版的第 5 章）；

——删除了“抽样和检验规则”（见 2012 年版的第 6 章）；

——更改了“标签、标识和随附文件”（见第 6 章，2012 年版的第 7 章）；

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并归口。

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

——1989 年首次发布为 GB 11417.2—1989；

——2012 年第一次修订为 GB 11417.3—2012；

——本次为第二次修订。

引　言

接触镜作为具有矫正视力与辅助治疗等功能的眼科医疗器械，在保障人民群众眼健康方面发挥着重要作用。为保障接触镜产品质量，规范行业发展，建立了包括 GB（/T）11417《眼科光学 接触镜》、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》的接触镜系列国家标准。

GB（/T）11417《眼科光学 接触镜》拟分为以下部分：

——第 1 部分：词汇、分类和推荐的标识规范。目的在于规定接触镜的术语和定义；

——第 2 部分：硬性接触镜。目的在于规定硬性接触镜的性能要求；

——第 3 部分：软性接触镜。目的在于规定软性接触镜的性能要求；

——第 4 部分：试验用标准盐溶液。目的在于规定接触镜试验用标准盐溶液的规范；

——第 5 部分：光学性能试验方法。目的在于规定接触镜光学性能的试验方法；

——第 6 部分：机械性能试验方法。目的在于规定接触镜机械性能的试验方法；

——第 7 部分：理化性能试验方法。目的在于规定接触镜材料理化性能的试验方法；

——第 8 部分：有效期的确定。目的在于规定了接触镜在贮存期间稳定性的试验程序；

——第 9 部分：紫外和可见光辐射老化试验（体外法）。目的在于规定接触镜在模拟日光照射下老化的体外试验方法。

本文件是GB（/T）11417《眼科光学 接触镜》的第3部分，参考ISO 14534《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 基本要求》和ISO 18369《眼科光学 接触镜》，是GB 11417.3《眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜》的第二次修订。本文件主要适用于软性接触镜，为软性接触镜产品的评价提供技术支撑。

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、标识和随附文件的要求。

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 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 11417.1 眼科光学 接触镜 第1部分：词汇、分类和推荐的标识规范

GB/T 11417.4 眼科光学 接触镜 第4部分：试验用标准盐溶液

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　通用要求

除4.2～4.8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。

4.2　光学性能

4.2.1　通用要求

对于特殊医疗目的而不具有光学性能的接触镜，若随附文件和标识中有清晰描述的，4.2.2～4.2.4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、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、柱镜度和柱镜轴位的要求

项目名称		允差
后顶焦度 F'_L	$\lvert F'_L\rvert \leqslant 10.00\ m^{-1}$	$\pm 0.25\ m^{-1}$
	$10.00\ m^{-1} < \lvert F'_L\rvert \leqslant 20.00\ m^{-1}$	$\pm 0.50\ m^{-1}$
	$\lvert F'_L\rvert > 20.00\ m^{-1}$	$\pm 1.00\ m^{-1}$
柱镜度 F'_C	$\lvert F'_C\rvert \leqslant 2.00\ m^{-1}$	$\pm 0.25\ m^{-1}$
	$2.00\ m^{-1} < \lvert F'_C\rvert \leqslant 4.00\ m^{-1}$	$\pm 0.37\ m^{-1}$
	$\lvert F'_C\rvert > 4.00\ m^{-1}$	$\pm 0.50\ m^{-1}$
柱镜轴位		±5°
注1：不适用于多焦接触镜。 **注2**：单位m^{-1}也可以用国际缩写D表示。		

对于多焦接触镜等声称具有附加性能的接触镜，制造商应给出要求和试验方法，若适用，还应通过实际检测验证光轴截面后顶焦度分布符合设计特征。

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[a]	$\lvert F'_L\rvert \leqslant 6.00\ m^{-1}$	± 0.25 cm/m
	$\lvert F'_L\rvert > 6.00\ m^{-1}$	± 0.50 cm/m
处方棱镜度	$\lvert F'_L\rvert \leqslant 6.00\ m^{-1}$	± 0.25 cm/m
	$\lvert F'_L\rvert > 6.00\ m^{-1}$	± 0.50 cm/m
棱镜基底取向[b]		±5°
[a] 以光学区几何中心为基准测量。 [b] 环曲面镜片的棱镜基底取向基准为顶点镜轴。 **注**：单位m^{-1}也可以用国际缩写D表示。		

4.2.4　透光性能

4.2.4.1　通用要求

模拟使用状态下，接触镜的可见光区光透射比要求、色觉要求和紫外光区要求应符合4.2.4.2～4.2.4.3规定。

注：模拟使用状态下是指透过光路模拟使用中的空气-镜片-泪液层分界面，计算用泪液层的折射率取1.336，测量孔径光阑限定为6.0mm。

若接触镜用于特殊医疗目的，其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) 在标准照明体 D65 和 A 下的光透射比 τ_V 不小于 89%；

b) 对于光学区着色的接触镜，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：色觉影响分析中所选用的照明体推荐采用GB/T 3978规定的标准照明体A、D50和D75。

注2：显色指数计算可参照GB/T 5702规定的光源显色性评价方法。

若制造商声称光学区着色接触镜或特殊功能的接触镜有特殊应用目的，而不适用可见光区光透射比和（或）色觉要求，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（如“紫外吸收 1 类”或“紫外吸收 2 类”）应在最小销售单元上标注。

对于典型应用紫外吸收接触镜，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 透射比 τ_{UVA}	波长范围 315 nm～380 nm	紫外吸收1类接触镜 τ_{UVA} ＜10.0%
			紫外吸收2类接触镜 τ_{UVA} ＜50.0%
	UVB 透射比 τ_{UVB}	波长范围 280 nm～315 nm	紫外吸收1类接触镜 τ_{UVB} ＜1.0%
			紫外吸收2类接触镜 τ_{UVB} ＜5.0%

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，标称值的允差应符合表4的规定。

表4　几何尺寸要求

项目名称	允差	
	含水量＜70%	含水量≥70%
基弧半径[a]	±0.20 mm	±0.25 mm
给定底直径的矢高[a,b]	±0.05 mm	±0.07 mm
总直径	±0.20 mm	±0.25 mm
中心厚度	±0.02mm 或±[0.015mm+0.05t_c]	

[a] 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。若选择矢高表征，制造商应给出测量时底直径（默认 10mm）。

[b] 矢高偏差仅在表征镜片后表面时使用。

4.3.2　光学区直径

接触镜的光学区直径不应小于 7.0 mm。若满足该条款要求，制造商应在随附文件中说明，并给出相应的风险提示。

注：仅适用于能见性着色或不着色接触镜。

4.4　接触镜材料

4.4.1　材料表述

制造商应指明接触镜材料按GB/T 11417.1的要求进行分类和标识。

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，允差应为±0.005。

若折射率允差不适用，制造商应提供接触镜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±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，试验前后镜片应无褪色现象。

4.4.2.4　含水量

接触镜的含水量标称值应在最小销售单元上标注，允差应为±2%。

4.4.3　材料的化学性能

4.4.3.1　萃取

对接触镜应进行萃取试验，其结果不应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

对于新的或改性的接触镜材料，应进行防腐剂摄入和释放的测定试验，其结果不应大于制造商给出的摄入量（率）与释放量（率）。

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

对于新的或改性的接触镜材料，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）不应大于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的要求。

4.7.2 有效期

对接触镜应进行有效期试验以确定有效期，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给出的设计形状特征一致。除特殊目的外，边缘周围形状应均匀一致。

5 试验方法

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，由制造商提供适用的试验方法。所提供的试验方法尽可能模拟人眼实际应用，其重复性和再现性（R&R）不大于规定允差的30%。

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

6 标签、标识和随附文件

6.1 标签、标识

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；

b） 批号；

c） 生产日期，失效日期或有效期；

6.1.2 最小销售单元上，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、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。接触镜的最小销售单元中应随附使用说明书。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；

d） 制造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（如适用）；

e） 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单元上）；

f） 其他必要说明。

附 录 A
（规范性）
软性接触镜试验方法标准清单

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/T 11417.4 眼科光学 接触镜 第 4 部分：试验用标准盐溶液

GB/T 11417.5 眼科光学 接触镜 第 5 部分：光学性能试验方法

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/T 16886.1 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 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 防腐剂摄入和释放的测定

中华人民共和国药典 四部