



中华人民共和国国家标准

GB 11417.3—2012
代替 GB 11417.2—1989

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

2012-12-31 发布

2013-12-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
眼科光学 接触镜
第 3 部分:软性接触镜
GB 11417.3—2012

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 18 千字
2013 年 4 月第一版 2013 年 4 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 1-46452 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

前 言

本部分的 4.4.3.2、4.7.1 为推荐性的,其余为强制性的。

《眼科光学 接触镜》与 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》和 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》共同构成接触镜系列国家标准。

《眼科光学 接触镜》分为以下 9 个部分:

- 第 1 部分:词汇、分类和推荐的标识规范;(GB/T 11417.1)
- 第 2 部分:硬性接触镜;(GB 11417.2)
- 第 3 部分:软性接触镜;(强制性)(GB 11417.3)
- 第 4 部分:试验用标准盐溶液;(GB/T 11417.4)
- 第 5 部分:光学性能试验方法;(GB/T 11417.5)
- 第 6 部分:机械性能试验方法;(GB/T 11417.6)
- 第 7 部分:理化性能试验方法;(GB/T 11417.7)
- 第 8 部分:有效期的确定;(GB/T 11417.8)
- 第 9 部分:紫外和可见光辐射老化试验(体外法);(GB/T 11417.9)

本部分为第 3 部分。

本部分代替 GB 11417.2—1989《软性亲水接触镜》及 1997 年修改单。

本部分与 GB 11417.2—1989 及 1997 年修改单的差异如下:

- 对 5.1、5.2、5.3.2、5.3.4、5.3.5、5.3.6、5.3.7、5.3.8 中的要求、试验方法及检验规则、标志做了修改;
- 删除了 5.3.1、第 9 章中的包装、贮存和第 9 章配戴规定;
- 补充了总则、多焦和具矫正像差作用类接触镜的附加要求、棱镜度基底取向、棱镜度残差、透光性能、光学区直径、材料表述、材料化学性能、稳定性要求和生物相容性的具体规定条款,以及随附资料条款。

本部分使用重新起草法参考 ISO 14534:2002《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 基本要求》(英文版)以及 ISO 18369:2006《眼科光学 接触镜》系列国际标准编制。

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。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分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/TC 103/SC 1)归口。

本部分起草单位:国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心、浙江省医疗器械检验所。

本部分主要起草人:贾晓航、何涛、文燕、马莉、陈献花、郑建、齐伟明、姜晓路。

本部分所代替标准的历次版本发布情况:

- GB 11417.2—1989。

眼科光学 接触镜

第3部分:软性接触镜

1 范围

GB 11417.3 规定了软性接触镜的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标志、标签和随附资料的要求。

本部分适用于软性接触镜。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新本版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 3978—2008 标准照明体和几何条件

GB/T 5702—2003 光源显色性评价方法

GB/T 11417.1—2002 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 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验

YY/T 0297 医疗器械临床调查

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

中华人民共和国药典 2010年版二部

3 术语和定义

GB/T 11417.1—2012 中界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 总则

接触镜的安全和性能应通过临床前评价和临床评价,包括按照 YY/T 0316 进行的适合的风险分析。

下述要求是对成品的要求。除下述要求外,若制造商声明有其他附加性能,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 总则

对于为了特殊医疗目的而不具有光学性能的接触镜,若在随附资料和标志中有清晰描述,下述要求

可不适用。

4.2.2 后顶焦度、柱镜焦度和柱镜轴位

接触镜的后顶焦度、处方柱镜焦度和柱镜轴位(如有),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、柱镜焦度和柱镜轴位允差

项 目 名 称		允 差
后顶焦度 F'_V	$ F'_V \leq 10.00\text{ D}$	$\pm 0.25\text{ D}$
	$10.00\text{ D} < F'_V \leq 20.00\text{ D}$	$\pm 0.50\text{ D}$
	$ F'_V > 20.00\text{ D}$	$\pm 1.00\text{ D}$
处方柱镜焦度 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:不适用于双焦以上(不含双焦)的多焦接触镜。		

对于多焦(包括双焦)设计的接触镜,以及声称具有像差矫正或改良作用的接触镜,制造商应给出要求和验证方法,若适用,还应通过实际检测以证明后顶焦度光轴截面分布符合设计特征。

4.2.3 棱镜度

按处方设计的接触镜棱镜度、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。处方设计棱镜度、棱镜基底取向标称值允差及非棱镜度设计的残留棱镜度允差应符合表 2 的规定。

表 2 棱镜度、棱镜基底取向允差

项 目 名 称		允 差
棱镜度残差 ^a	$ F'_V \leq 6.00\text{ D}$	$\pm 0.25\text{ cm/m}$
	$ F'_V > 6.00\text{ D}$	$\pm 0.50\text{ cm/m}$
处方棱镜度	$ F'_V \leq 6.00\text{ D}$	$\pm 0.25\text{ cm/m}$
	$ F'_V > 6.00\text{ D}$	$\pm 0.50\text{ cm/m}$
棱镜基底取向 ^b		$\pm 5^\circ$
^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。		

4.2.4 透光性能

4.2.4.1 总则

接触镜的可见光区透过率、色觉要求和紫外光区要求应符合下述规定。除下述要求外,若用于特殊医疗目的接触镜,其透光性能有特殊要求,应在随附资料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

接触镜的光透过率和色觉要求应符合下述规定：

- a) 模拟使用状态下,光透过率 τ_v 在标准照明体 D65 和 A 下分别测定,其结果应都不小于 89%。
- b) 光学区着色接触镜应进行戴镜后色觉是否满足日常应用的分析和评价。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,测量孔径光阑限定为 6.0 mm。

注 2: 色觉影响分析中所选用的照明体推荐采用 GB/T 3978—2008 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—2003 光源显色性评价方法。

光学区着色接触镜如果声称其光谱透过率有特殊应用目的而不适用于上述的光透过率和(或)色觉要求,那么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,包括按照 YY/T 0316 进行的适合的风险分析,以及按照 YY/T 0297 的有关规定进行的临床评价。

4.2.4.3 紫外光区要求

声称 UV 吸收类接触镜,在最小销售单元上应标明属“UV 吸收 1 类”或“UV 吸收 2 类”的类别。

UV 吸收类接触镜对于典型应用镜片在模拟使用状态下的紫外光谱平均透过率应符合表 3 的规定。

表 3 透过率要求

项 目 名 称		要 求	
紫外光谱平均 透过率 τ_{UVR}	UV-A 段透过率 τ_{UVA}	波长范围 316 nm~380 nm	UV 吸收 1 类接触镜 $\tau_{UVA} < 0.10\bar{\tau}(\lambda_v)$
			UV 吸收 2 类接触镜 $\tau_{UVA} < 0.50\bar{\tau}(\lambda_v)$
	UV-B 段透过率 τ_{UVB}	波长范围 280 nm~315 nm	UV 吸收 1 类接触镜 $\tau_{UVB} < 0.01\bar{\tau}(\lambda_v)$
			UV 吸收 2 类接触镜 $\tau_{UVB} < 0.05\bar{\tau}(\lambda_v)$

4.3 几何尺寸

4.3.1 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;接触镜的中心厚度在随附资料中应可查获。标称值允差应符合表 4 的规定。

表 4 几何尺寸允差

项 目 名 称	允 差	
	含水量<70%	含水量≥70%
基弧半径 r_0^*	±0.20 mm	±0.25 mm
给定底直径的矢高 ^a	±0.05 mm	±0.07 mm
总直径 ϕ_T	±0.20 mm	±0.25 mm
中心厚度 t_c	±0.02 mm 或 ±[0.015 mm+0.05 t_c]	
^a 基弧半径或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。推荐测量时底直径统一为 10.00 mm。		

4.3.2 接触镜的光学区直径应不小于 7.0 mm。如果不能满足该条款要求,制造商应在随附资料中明确说明,并同时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

制造商应按 GB/T 11417.1—2012 的规则对接触镜材料进行分类和标识。

对美容类彩色或增强着色类接触镜应指明所用染料名称、类别和配比,同时还应给出证明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在随附资料中应可查获,标称值有效位须与允差有效位对应,允差应为 ± 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,包括风险分析评估。

4.4.2.2 含水量

接触镜的含水量标称值在最小销售单元上应可查获,其绝对允差应为 $\pm 2\%$ 。

4.4.2.3 透氧

接触镜的透氧系数标称值和后顶焦度为 -3.00 D 或典型应用镜片的透氧量标称值应可在随附资料中查获。透氧系数标称值相对允差应为 $\pm 20\%$;透氧量测量值应不低于标称值的 -20% 。

4.4.2.4 褪色试验

对美容类彩色或增强着色类接触镜应进行褪色试验。

4.4.3 材料化学性能

4.4.3.1 萃取试验

接触镜成品材料按 GB/T 11417.7—2012 进行萃取的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 防腐剂的摄入和释放

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,在随附资料中进行描述。

注:无需使用护理产品的接触镜,该条款不适用。

4.5 生物相容性

4.5.1 总则

接触镜成品应通过生物学评价以证明其具有良好的生物相容性。生物学评价可考虑 4.5.2、4.5.3、

4.5.4 的生物学试验结果。对于从未使用过的新材料,还应进行 4.5.5 皮肤致敏试验和 4.5.6 兔眼相容性研究试验。

注:上述新材料专指接触镜主材料。

4.5.2 急性全身毒性试验

供试液的制备:按 $6\text{ cm}^2/\text{mL}$ (样品表面积与浸提介质容积之比)的比例浸提,浸提介质分别为 0.9% 的氯化钠注射液和植物油,浸提温度和时间优选 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、72 h。

按照 GB/T 16886.11 中规定的方法试验,结果应无急性全身毒性反应。

4.5.3 急性眼刺激试验

供试液的制备按照 4.5.2 中的规定进行,按照 GB/T 16886.10 中规定的方法试验,结果应无眼刺激性。

4.5.4 细胞毒性试验

接触镜按照 GB/T 16886.5 中规定的琼脂扩散试验方法(琼脂终浓度为不大于 1.5 g/L)进行,结果应无细胞毒性。

4.5.5 皮肤致敏试验

供试液的制备按照 4.5.2 中的规定进行,按照 GB/T 16886.10 中规定的方法检验,结果应无皮肤致敏反应。

4.5.6 兔眼相容性研究试验

接触镜与兔眼相容性应良好。

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} ,可采用《中华人民共和国药典 2010 年版二部》的方法。无菌包装应当有足够的防护,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,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,接触镜成品材料应进行辐射老化试验以确认光学性能和材料物理性能仍能符合 4.2、4.4.2 的要求。

4.7.2 有效期

接触镜制造商应进行有效期试验以确定镜片贮存寿命,并按 7.1 方法标注。

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 倍时肉眼观察,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。除特定目的外,边缘周围形状应均匀一致。

5 试验方法

本标准第 4 章中所有的要求,可按附录 A 中所列标准进行检测或试验。附录 A 中未有适合的方法标准时,制造商应提供适用的方法。所提供的检测或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)。检测方法的再现性,应优于规定允差限的一半。

6 检验规则

6.1 出厂检验

产品的出厂检验规则由制造商自己确定,但不得低于型式检验要求的质量水平。

6.2 型式试验

型式试验分为一般型式试验和特殊型式试验,见表 5。

表 5 型式试验分类

分 类		适 用 条 件	试验项目条款
一般型 式试验	材料(批)试验 ^a	连续生产中每材料批	4.2.4、4.4.2 ^b 、4.4.3.1
	加工质量检验	连续生产中每年不少于一次	4.2.2、4.2.3、4.3、4.8
		正常生产时,如结构、工艺有较大改变可能影响性能时	
		停产一年以上再恢复生产时	
特殊型式试验		首次市场准入注册前	全部适合的项目
		新材料首次应用前	
		技术条件改变时	
		贮存期内最终产品中的任何变化	
		有迹象表明产品用于人体时会产生副作用	
^a 材料指与最终产品相同的材料。			
^b 4.4.2.3、4.4.2.4 在需要时检验。			

注:注册检验、市场监督抽查检验项目和检验规则要求按相关规定执行。

6.2.1 加工质量检验

6.2.1.1 加工质量检验中试验样品应从不少于 3 个成品合格批中均匀抽样。每批按分段(查抽样相关标准或导则)随机抽样,要求抽样样品的后顶焦度(包括环曲面镜片的柱镜焦度)具有代表性。

6.2.1.2 加工质量的检验按 GB/T 2829—2002 的规定进行,采用一次抽样方案,判别水平 II,RQL(不合格质量水平)为 15,推荐采用的判别数组为 $n=20[Ac=1,Re=2]$,但 4.2.2 应全部合格。检验项目见表 5。

6.2.2 其他检验

其他项目的检验按试验所需量抽样。检验结果应全部合格。

7 标志、标签和随附资料

7.1 标志、标签

7.1.1 镜片无菌包装上,除第4章规定的标称值标志要求外,还至少应有下列标志:

- a) 产品名称;
- b) 批号或生产日期;
- c) 失效期,或有效期和生产日期。

7.1.2 镜片最小销售包装上,除第4章规定的标称值标志要求外,还至少应有下列信息:

- a) 制造商名称、地址及产地;
- b) 产品名称、型号;
- c) 标准号、注册证号;
- d) 批号或生产日期;
- e) 失效期,或有效期和生产日期。

7.2 随附资料

随附资料应包括使用说明书和配戴指南。镜片的最小销售单元中应随附有使用说明书。使用说明书除第4章规定的标称值标注外,还应至少包括以下信息:

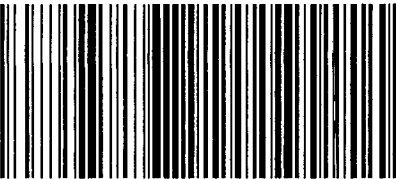
- a) 主要性能和适用范围;
- b) 使用方法及注意事项;
- c) 禁忌事项;
- d) 生产商所推荐的有关镜片清洁,消毒及储藏方法,并指明适用的护理产品;
- e) 注明所用镜片保存液类型(也可标注于镜片无菌包装上或镜片最小销售包装上);
- f) 其他必要说明。

附 录 A
(规范性附录)

软性接触镜试验方法标准目录

软性接触镜试验和检测方法适用标准如下：

- GB/T 11417.4—2012 眼科光学 接触镜 第4部分：试验用标准盐溶液
- GB/T 11417.5—2012 眼科光学 接触镜 第5部分：光学性能试验方法
- GB/T 11417.6—2012 眼科光学 接触镜 第6部分：机械性能试验方法
- GB/T 11417.7—2012 眼科光学 接触镜 第7部分：理化性能试验方法
- GB/T 11417.8—2012 眼科光学 接触镜 第8部分：有效期的确定
- GB/T 11417.9—2012 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 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验
- GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激和迟发型超敏反应试验
- GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验
- GB/T 28538—2012 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—2012 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
- 中华人民共和国药典 2010年版二部



GB 11417.3-2012

版权专有 侵权必究

*

书号:155056·1-46452

定价: 16.00 元