

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : 眼科光学 接触镜
第 4 部分：试验用标准盐溶液

技 术 归 口 单 位 : 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)

提 出 日 期 : 2025 年 11 月 27 日

一、基本信息

中文名称	眼科光学 接触镜 第4部分：试验用标准盐溶液		
英文名称	Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 4: Saline solution for contact lens testing		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input type="checkbox"/> 制定 <input checked="" type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	GB/T 11417.4-2012
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采标类型	—
采标号	—	采标中文名称	—
项目周期	<input type="checkbox"/> 12个月 <input checked="" type="checkbox"/> 16个月 <input type="checkbox"/> 18个月		
上报单位	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）		
技术归口单位 (或技术委员会)	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）		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

本标准给出了接触镜按 GB (T) 11417 系列标准中规定的方法试验时使用的标准盐溶液的规范。现行标准于 2013 年 6 月 1 日起实施，相较于 GB/T 11417.5-2012，本标准更改了范围、通用要求、配方的相关内容等。本标准的实施为我国接触镜在试验过程中使用的标准盐溶液提供规范，对接触镜的科学评价及未来产业发展具有重要意义。

接触镜是一种直接贴在人眼角膜上的特殊镜片，主要通过光学折射原理，将屈光不正眼的远视点通过角膜接触镜投射至无限远（或所需位置），使物像聚焦在视网膜上。接触镜可用于各类屈光不正患者的屈光矫正，眼疾病的治疗或手术后的恢复等。目前，市场上的产品众多，现行有效的进口及国产接触镜注册证近 700 个。

接触镜作为第三类医疗器械，其临床使用的安全性、有效性对于配戴者的眼健康具有重要影响。接触镜材料大多为高分子聚合物，例如软性接触镜通常使用聚甲基丙烯酸羟乙酯（PHEMA）、HEMA，硬性接触镜常用聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）、醋酸丁酸纤维素（CAB）、硅氧烷甲基丙烯酸酯（SMA）、氟硅丙烯酸酯（FSA）、氟多聚体等材料。盐溶液的离子成分、酸碱度和渗透压可能会对接触镜的材料影响较大，进而对接触镜的后顶焦度、基弧半径、总直径等关键参数产生影响。因此，使用统一的标准盐溶液进行试验，才能够得到可比较的试验结果。本标准的目的是为接触镜试验方法提供统一的标准盐溶液规范，有助于检测及监管机构建立统一的评价标准。

国家标准 GB/T 11417.4-2012 已经发布十余年，实施过程中标准具有可操作性和执行性，基本能够保证产品的安全性和有效性，无重大不良事件。随着国内外相关技术的迭代及应用水平的显著提升，现行标准中规定的范围、配方等条款，在规范的细致程度与准确度方面已显现出一定的局限性。为使标准更加符合国情，

检测方法更加规范，以引导产品性能持续提升，推动行业规范化发展，拟对本标准进行修订。在标准新修订过程中，项目申请单位调研了国内外相关标准、文献、成果和临床应用产品，充分考虑我国产业和医疗发展需要，并与多家国内外制造商进行了技术交流，研究标准修订、验证、实施的可行性。因此，本标准实施的可行性强。

（二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

本标准给出了接触镜按 GB（/T）11417 系列标准中规定的方法试验时使用的标准盐溶液的规范。

本标准适用于标准盐溶液，该盐溶液用于使水凝胶接触镜和材料在试验前的化学、热学性能和尺寸达到平衡，也可作为测试过程中的测试溶液。

本标准代替 GB/T 11417.4-2012《眼科光学 接触镜 第4部分：试验用标准盐溶液》，与 GB/T 11417.4-2012 相比，除编辑性修改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“通用要求”（见4.1，2012年版的4.1）；
- 更改了“配方”（见4.2，2012年版的4.2）；
- 更改了“通用要求”（见5.1，2012年版的5.1）。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

国内目前现行标准为 GB/T 11417.4-2012《眼科光学 接触镜 第4部分：试验用标准盐溶液》。目前国际标准 ISO 18369-3:2006 Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 3: Measurement methods 对相关内容有规定，与 ISO 18369-3:2017 相比存在技术性差异，其技术性差异如下：

——修改了“通用要求”（见4.1，ISO 18369-3的4.9.1），使其规定更适合中国国情；

——修改了“配方”（见 4.2, ISO 18369-3 的 4.9.2），使其规定更适合中国国情。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

本标准是接触镜产品的基础标准，为《眼科光学 接触镜》系列国标 GB/T 11417 中的第 4 部分。

本标准目标是规范试验过程中使用的标准盐溶液，有助于检测及监管机构建立统一的评价标准。作为国家推荐性标准与有关法律法规和强制性标准无冲突。

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

软性亲水接触镜、软性角膜接触镜、软性接触镜、彩色软性亲水接触镜、散光软性亲水角膜接触镜、硬性角膜接触镜、硬性透气接触镜、角膜塑形用硬性透气接触镜、巩膜接触镜等。

（六）可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

未采用其他标准、未涉及专利。

（七）征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

正在征求意见。

（八）经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

总预算：15 万元（资料费：3 万，差旅费：3.5 万，会议费：2 万，劳务费：1 万，专家咨询费：3 万，公告费、印刷费：1 万，宣传推广费：1 万，其他费用：0.5 万），其中国拨补助经费 10 万，自筹经费 5 万。

(九) 项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行,应制定详细的工作计划,根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

2026年1月-2026年8月 组织起草、开展试验验证

2026年9月-2026年12月 征求意见

202X年3月 组织技术审查

202X年4月 报批

后续根据正式立项时间进行调整。

(十) 需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议,以及其他需要说明的事项】

本标准实施后,废止 GB/T 11417.4-2012。