



# 中华人民共和国国家标准

GBXXXXX—XXXX

## 角膜塑形用硬性透气接触镜

Rigid gas permeable contact lenses for orthokeratology

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

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
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	3
5 试验方法 .....	7
6 标签、标识和随附文件 .....	7
附录 A （规范性） 角膜塑形用硬性透气接触镜试验方法适用文件清单.....	9
参 考 文 献 .....	10

## 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。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

# 角膜塑形用硬性透气接触镜

## 1 范围

本文件规定了角膜塑形用硬性透气接触镜（简称角膜塑形镜）的要求、标签、标识和随附文件，描述了试验方法。

本文件适用于角膜塑形用硬性透气接触镜。

## 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 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
- 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 19973.1 医疗保健产品灭菌 微生物学方法 第1部分：产品上微生物总数的确定
- 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 防腐剂摄入和释放的测定
- YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求
- 中华人民共和国药典 四部

## 3 术语和定义

GB/T 11417.1界定的术语和定义以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**角膜塑形用硬性透气接触镜** rigid gas permeable contact lenses for orthokeratology  
采用角膜塑形方法暂时改变角膜形态，预期目的为暂时性矫正屈光不正的硬性透气接触镜。

### 3.2

**基弧区** base curve zone

角膜塑形镜的后光学区，用于塑形角膜中央区形态的区域。

### 3.3

**反转弧区** reverse curve zone

角膜塑形镜紧邻基弧区的后表面弧面，比基弧陡，用于补偿基弧与角膜中央曲率的差异所带来的矢

高改变。

### 3.4

#### 配适弧区 alignment curve zone

角膜塑形镜紧邻反转弧区的后表面弧面，比反转弧平，配戴镜片时起到与角膜配适定位作用的区域。

### 3.5

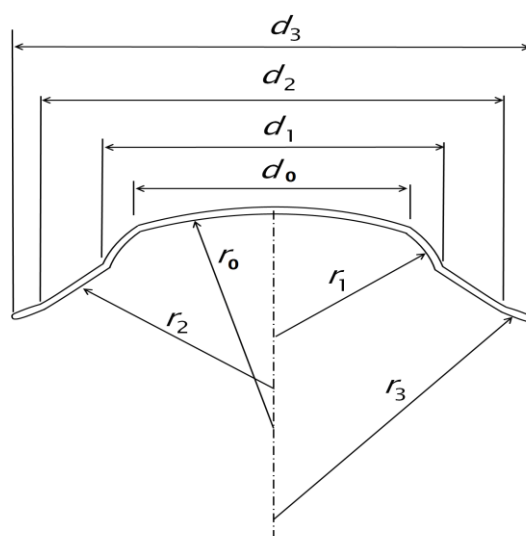
#### 边弧区 peripheral curve zone

角膜塑形镜最边缘的后表面弧面，利于镜片适度移动，促进镜片下的泪液与外界交换。

### 3.6

#### 反几何设计 reverse geometry design

角膜塑形镜采用中央平坦、周边陡峭，镜片部分区域的几何形态与角膜形态相逆的几何设计。通常角膜塑形镜的反几何设计为曲率不同的数个弧面区域（如图 1 所示），也可以为其他设计。



说明：

$r_0$ ——基弧半径

$r_1$ ——反转弧曲率半径

$r_2$ ——配适弧曲率半径

$r_3$ ——边弧曲率半径

$d_0$ ——基弧区直径

$d_1$ ——反转弧区直径

$d_2$ ——配适弧区直径

$d_3$ ——总直径

图 1 角膜塑形镜的反几何设计示例

## 4 要求

### 4.1 通用要求

除4.2~4.8要求外，若制造商明示有其他特殊设计或附加性能，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 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）的标称值应在小包装容器上标注，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 $F'_L$	$ F'_L  \leq 5.00 \text{ D}$	$\pm 0.12 \text{ D}$
	$5.00 \text{ D} <  F'_L  \leq 10.00 \text{ D}$	$\pm 0.18 \text{ D}$
	$10.00 \text{ D} <  F'_L  \leq 15.00 \text{ D}$	$\pm 0.25 \text{ D}$
	$15.00 \text{ D} <  F'_L  \leq 20.00 \text{ D}$	$\pm 0.37 \text{ D}$
	$ F'_L  > 20.00 \text{ D}$	$\pm 0.50 \text{ D}$
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：符号D按GB/T 11417.1的描述。1 D=1 m <sup>-1</sup> 。		

#### 4.2.2 棱镜度

按处方设计的接触镜，处方棱镜度标称值应在小包装容器上标注，处方棱镜度的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 棱镜度的要求

项目名称		允差
棱镜度残差	$ 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		$\pm 0.25 \text{ cm/m}$
注：符号D按GB/T 11417.1的描述。1 D=1 m <sup>-1</sup> 。		

#### 4.2.3 透光性能

#### 4.2.3.1 通用要求

模拟使用状态下，接触镜的可见光光透射比要求、色觉要求和紫外光要求应符合4.2.3.2~4.2.3.3规定。

注1：模拟使用状态是指模拟光透过空气-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6.0 mm。

注2：可见光波长范围为380 nm~780 nm，紫外光波长范围为280 nm~380 nm。

#### 4.2.3.2 可见光要求

接触镜可见光光透射比要求和色觉应符合以下要求：

- a) 在标准照明体 D65 和 A 下的光透射比  $\tau_V$  不小于 85%；
- b) 对于着色接触镜，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国际照明委员会（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：显色指数计算参照GB/T 5702规定的光源显色性评价方法。

若制造商明示着色接触镜或特殊功能的接触镜有特殊应用目的，而不适用可见光光透射比和（或）色觉要求，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。

#### 4.2.3.3 紫外光要求

对于紫外吸收接触镜，紫外吸收所属类别（如“UV吸收1类”或“UV吸收2类”）应在随附文件中给出。

对于紫外吸收接触镜，紫外光谱平均透射比应符合表3的规定。

表3 紫外光要求

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

### 4.3 几何尺寸

#### 4.3.1 镜片尺寸

制造商应给出接触镜的设计图样及反几何设计的详细描述，明示其几何尺寸范围。若用曲率表征的反几何设计（如图1），明示基弧半径、基弧区直径、反转弧曲率半径、反转弧区直径、配适弧曲率半径、

配适弧区直径、总直径、光学区直径、中心厚度等几何尺寸范围。若为其他设计，无法用曲率表征的，可用矢高、角度等参数表征。

接触镜的基弧半径、光学区直径、总直径、中心厚度的标称值应在小包装容器上标注，标称值的允差应符合表4的规定。其他几何尺寸的标称值应在小包装容器上或随附文件中标注，标称值的允差应由制造商给出。

表4 几何尺寸要求

单位为毫米

项目名称	允差
基弧半径	±0.05
光学区直径	±0.20
总直径	±0.10
中心厚度	±0.02

#### 4.3.2 微孔尺寸

若有微孔，其几何尺寸应在小包装容器上标注，实测值与标称值的相对偏差不应大于10%。

#### 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。制造商应提供接触镜材料所有成分的名称、含量及材料的主化学分子结构。材料的主化学分子结构可通过红外光谱或核磁共振波谱等进行表征。

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

接触镜材料的折射率标称值应在随附文件中给出，允差应为±0.002。

###### 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。在睁眼状态使用的接触镜，其材料的透氧系数（ $Dk$ ）应大于  $50 \times 10^{-11}$  ( $\text{cm}^2/\text{s}$ ) [ $\text{mL O}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg})$ ]，否则其材料的透氧系数应大于  $90 \times 10^{-11}$  ( $\text{cm}^2/\text{s}$ ) [ $\text{mL O}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg})$ ]。

###### 4.4.2.3 材料硬度

接触镜材料硬度的标称值应以邵氏硬度（Shore D）在随附文件中给出，允差应为±5。

###### 4.4.2.4 接触角

接触镜材料静态接触角的标称值应在随附文件中给出，相对允差应为±20%。

#### 4.4.2.5 力学性能

接触镜变形 30%时，所承受的负载不应小于 70 g；接触镜变形 70%时，镜片不应断裂，此时所承受的负载不应小于 200 g，并按第 5 章规定的试验方法进行验证。

若接触镜力学性能要求不适用，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。

#### 4.4.3 材料化学性能

##### 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由已通过生物学评价的材料确定。

##### 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）。

#### 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

接触镜可采用无菌包装供应和非无菌包装供应。

接触镜采用无菌包装供应时，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。

接触镜采用非无菌包装供应时，有效期内生物负载不应大于 100 CFU/片。

#### 4.7 稳定性

##### 4.7.1 辐射老化试验

对接触镜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，有效期应在小包装容器上标注。

#### 4.8 内在质量和表面缺陷

##### 4.8.1 杂质及表面疵病

用7倍~10倍放大镜观察，接触镜不应存在影响正常使用的内部杂质及表面疵病。材料内部的杂质有：气泡、条纹、残留物等；表面缺陷有：裂纹、边缘缺口及擦痕、粗糙等。

##### 4.8.2 微孔

用7倍~10倍放大镜观察,微孔的前、后面边缘形状应与制造商的描述相符。

#### 4.8.3 边缘轮廓

用7倍~10倍放大镜观察,接触镜的边缘应平滑和光洁,其形状应与制造商所描述的质量特性相符,各弧区之间的过渡应平滑和光洁,过渡均匀一致。

### 5 试验方法

第4章中所有的要求,按附录A中所列标准的试验方法进行试验。附录A中未有适用的试验方法时,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,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 标识

角膜塑形镜应设计为左右眼两种颜色,使配戴者和眼科专业人员能够区分左右眼镜片,制造商应在随附文件中说明。

##### 6.1.2 标签、标识要求

小包装容器上,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) 左右眼镜片的标识信息;
- c) 批号和(或)序列号;
- d) 无菌形式提供的角膜塑形镜,应标注YY/T 0466.1规定的符号或“无菌”字样及灭菌方法;
- e) 生产日期,失效日期或有效期。

#### 6.2 随附文件

##### 6.2.1 制造商向配戴者提供的使用说明书

制造商应提供使用说明书给配戴者。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:

- 1) 主要性能、结构和适用范围
  - a) 产品名称和型号;
  - b) 材料说明;
  - c) 角膜塑形镜的结构和作用原理;
  - d) 反几何设计不同区之间的形状说明,如反转弧区比基弧区陡的说明;
  - e) 主要技术参数;
  - f) 镜片的物理特性;

- g) 标称透氧量对应镜片的后顶焦度和中心厚度；
  - h) 左右眼镜片的标识信息。
- 2) 警示
- a) 角膜塑形镜禁止无处方配戴；
  - b) 无菌形式提供的角膜塑形镜，应标注 YY/T 0466.1 规定的符号或“无菌”字样及灭菌方法；
  - c) 非无菌形式提供的角膜塑形镜，应有“未经灭菌，在使用前请清洗和消毒”的警示；
  - d) 预先特别提醒：目前的临床研究不能证明所有角膜塑形镜的结构设计或参数是完全安全和有效的。
- 3) 使用指导
- a) 配戴方式、使用方法及注意事项；
  - b) 所推荐的有关镜片清洁、消毒及储存方法；
  - c) 禁忌；
  - d) 配戴、复查计划的建议；
  - e) 更换周期；
  - f) 需要眼科专业人员指导的问题；
  - g) 产生副作用后，配戴者需要了解的情况；
  - h) 紧急事件的应急方法。
- 4) 应有医疗器械不良事件报告的提示。
- 5) 制造商地址和通讯方式。
- 6) 其他必要说明。

#### 6.2.2 制造商向视光学专业人员提供的随附文件

除第4章规定的随附文件和向配戴者提供的使用说明书所列标称值外，还应至少包括以下信息：

- a) 角膜塑形镜设计原理和计算说明，给出如基弧区、反转弧区、配适弧区、边弧区等几何尺寸范围；
- b) 推荐的验配程序；
- c) 所有产生医疗器械不良事件报告的提示，如何立即与制造商联系和联系方式；
- d) 若制造商明示有其他特殊设计或附加性能时，给出详细描述，并提供适用的要求和试验方法；
- e) 临床研究结果数据。

## 附录 A

(规范性)

## 角膜塑形用硬性透气接触镜试验方法适用文件清单

角膜塑形用硬性透气接触镜试验方法适用文件如下：

- 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 19973.1 医疗保健产品灭菌 微生物学方法 第1部分：产品上微生物总数的确定
  - 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 防腐剂摄入和释放的测定
- 中华人民共和国药典 四部

参 考 文 献

- [1] GB/T 3978 标准照明体和几何条件
  - [2] GB/T 5702 光源显色性评价方法
-