ICS 11.040.70
CCS C 40

团　　体　　标　　准

T/CIET XXXX—2023

彩色隐形眼镜质量安全规范

Quality and safety specifications for colored contact lenses

XXXX－XX－XX 发布　　XXXX－XX－XX 实施

中国国际经济技术合作促进会　　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 1
5　检验方法 4
6　检验规则 5
7　标志、标签、包装、随附资料、运输和贮存 6
参考文献 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。

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。

本文件由深圳市瞳学科技有限公司提出。

本文件由中国国际经济技术合作促进会归口。

本文件起草单位：深圳市瞳学科技有限公司、XXX、XXX、XXX。

本文件主要起草人：XXX、XXX、XXX。

彩色隐形眼镜质量安全规范

1 范围

本文件规定了彩色隐形眼镜的术语和定义、要求、检验方法、检验规则、标志、标签、包装、随附资料、运输和贮存。

本文件适用于彩色隐形眼镜。

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 2829 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 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 11417.5 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 16886.5 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：刺激与皮肤致敏试验
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 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 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

3 术语和定义

GB/T 11417.1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

彩色隐形眼镜 color contact lenses

由柔软吸水的高分子聚合物材料制成，用于装饰和改变角膜颜色，配戴在眼球前表面，需要支撑以保持形状的眼科镜片。

4 要求

4.1 总体要求

产品的性能和安全应通过临床前评价和临床评价，包括按YY/T 0316进行的适合的风险分析。

4.2 材料要求

4.2.1 材料表述

4.2.1.1 制造商应按GB/T 11417.1的规则对产品材料进行分类和标识。

4.2.1.2 产品应指明所用染料的名称、类别和配比，同时还应给出证明其应用安全和可靠的依据，包括但不限于：

a) 安全性要求：染料应符合眼科医学和化学安全要求，不会对眼睛造成刺激或过敏反应；
b) 色彩稳定性：染料应具有良好的色彩稳定性，能够在眼镜使用期间保持不褪色或变色；
c) 光透过性：染料应具有良好的透光性，染料不应阻挡视线，以确保有足够的光线透过眼镜进入眼睛，保持良好的视觉效果。光学区直径不小于 7mm；
d) 颜料粒径：染料粒径应不大于 10μm，以确保镜片有足够的舒适度。

4.2.2 材料物理性能

4.2.2.1 产品的折射率标称值有效位应与允差有效位对应，允差应为±0.005。

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

4.2.2.2 产品的含水量允差应不超过标称值的±2%。

4.2.2.3 产品透氧系数标称值相对允差应为±20%；透氧量测量值应不低于标称值的-20%。

4.2.2.4 产品应进行褪色试验，无褪色。

4.2.3 材料化学性能

4.2.3.1 产品成品材料按 GB/T 11417.7 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。

4.2.3.2 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。

注：无需使用护理产品的产品,该条款不适用。

4.3 内在质量和表面缺陷

4.3.1 产品在液中放大 15 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。

4.3.2 彩色隐形隐形眼镜在液体中放大 15 倍时肉眼观察，彩色花纹区不得有颜色脱落；应保证镜片的花纹图案完整一致。花纹颜色的符合确定的样本，色差值可参照梯度样。

注：镜片的花纹图案是由制造商的设计稿确定的。

4.3.3 产品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。

4.3.4 产品表面缺陷允收标准应符合表 1 的规定。

表1 表面缺陷允收标准

缺陷分类	描述	允收标准
缺口	镜片边缘缺少一块镜片材料， 严重时镜片被撕成两半	不得出现
裂痕	从边缘开始并延伸到镜片中的裂痕，但镜片材料没有缺少	不得出现
气泡或洞	镜片材料中有空隙，通常是圆形或椭圆形，是在聚合之前通过气体置换单体形成的	不得出现
表面裂痕	镜片表面的撕裂，不包括边缘，但镜片材料没有缺少	不得出现
脱模不良	超出镜片周边的附加聚合物片，镜片多余材料部分未与镜片分离	不得出现
异物(附加物)	非镜片材料嵌入，可能会在镜片中显示为不同的颜色和不规则的形状	不得出现
边缘不平滑	边缘粗糙不平整	不得出现

4.4 几何尺寸

4.4.1 产品的基弧半径或给定底直径的矢高、总直径、中心厚度标称值允差应符合表 2 的规定。

表2 几何尺寸允差

项目	允差	
	含水率＜70%	含水率≥70%
基弧半径[a]	±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_e	±0.02 mm或±[0.015 mm+0.05t_e]	
[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。		

4.4.2 产品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产品。

4.5 光学性能

4.5.1 后顶焦度、柱镜焦度和柱镜轴位

产品的后顶焦度、处方柱镜焦度和柱镜轴位（如有）标称值的允差应符合表3的规定。

表3 后顶焦度、柱镜焦度和柱镜轴位允差

项目		允差
后顶焦度F_v	$\|F_v\|\leqslant 10.00$ D	±0.25 D
	10.00 D＜$\|F_v\|\leqslant 20.00$ D	±0.50 D
	$\|F_v\|>20.00$ D	±1.00 D
处方柱镜焦度F_c	$\|F_c\|\leqslant 2.00$ D	±0.25 D
	2.00 D＜$\|F_c\|\leqslant 4.00$ D	±0.37 D
	$\|F_c\|>4.00$ D	±0.50 D
柱镜轴位		±5°
不适用于双焦以上（不含双焦）的多焦产品。		

对于多焦（包括双焦）设计的产品，以及声称具有像差矫正或改良作用的产品，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。

4.5.2 棱镜度

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4的规定。

表4 棱镜度、棱镜基底取向允差

项目		允差
棱镜度残差[a]	$\|F_v\|\leqslant 6.00$ D	±0.25 cm/m
	$\|F_v\|>6.00$ D	±0.50 cm/m
处方棱镜度	$\|F_v\|\leqslant 6.00$ D	±0.25 cm/m
	$\|F_v\|>6.00$ D	±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]环曲面镜片的棱镜底取向基准为顶点镜轴。		

4.5.3 透光性能

4.5.3.1 可见光区要求

产品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) 光学区着色产品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,透过产品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光源显色性评价方法。

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。

4.5.3.2 紫外光区要求

声称UV吸收类产品，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吸收类产品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5的规定。

表5　透过率要求

项目		允差	
紫外光谱平均透光率 τ_{UVR}	UV-A段透过率 τ_{UVR}	波长范围 316nm～380nm	UV吸收1类产品 $\tau_{UVR}<0.10\bar{\tau}(\lambda_V)$
			UV吸收2类产品 $\tau_{UVR}<0.50\bar{\tau}(\lambda_V)$
	UV-B段透过率 τ_{UVR}	波长范围 280nm～315nm	UV吸收1类产品 $\tau_{UVR}<0.01\bar{\tau}(\lambda_V)$
			UV吸收2类产品 $\tau_{UVR}<0.05\bar{\tau}(\lambda_V)$

4.6　稳定性

4.6.1　抛弃日期为一个月以上的产品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本文件的要求。

4.6.2　产品制造商应进行有效期试验以确定镜片贮存寿命。

4.7　微生物要求

产品应采用无菌包装供应，无菌保证水平(SAL)应不大于 10^{-6}。

4.8　生物相容性

成品应进行急性全身毒性试验、急性眼刺激试验和细胞毒性试验，对于从未使用过的新材料，还应进行皮肤致敏试验和兔眼相容性研究试验。试验结果应满足如下要求：

a)　急性全身毒性试验：应无急性全身毒性反应；

b)　急性眼刺激试验：应无眼刺激性；

c)　细胞毒性试验：应无细胞毒性；

d)　皮肤致敏试验：应无皮肤致敏反应；

e)　兔眼相容性研究试验：产品与兔眼相容性应良好。

注：上述新材料专指产品主材料。

4.9　其他要求

除上述要求外，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。

5　检验方法

5.1　总则

除下列规定，制造商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)。检测方法的再现性,应优于规定允差限的一半。

5.2　材料检验

5.2.1　材料的折射率、含水量、透氧、萃取试验按 GB/T 11417.7 规定的方法检验。

5.2.2　材料褪色试验：

a)　化学检测：单个花纹使用 HPLC 检测，1h～12h 花纹色墨析出程度，不得超过 xx 数值；

b)　物理检测：使用棉签在 xxN 下进行搓洗，棉签上不得含有色素残留。

5.2.3　材料的防腐剂的摄入和释放试验按 GB/T 28539 规定的方法检验。

5.3　内在质量和表面缺陷、几何尺寸

按GB/T 11417.6规定的方法检验。

5.4　光学性能

按GB/T 11417.5规定的方法检验。

5.5 稳定性检验

5.5.1 辐射老化试验按 GB/T 11417.9 规定的方法检验。
5.5.2 有效期按 GB/T 11417.8 规定的方法检验。

5.6 微生物检验

按《中华人民共和国药典》（2020年版）规定的方法检验。

5.7 生物相容性检验

5.7.1 急性全身毒性试验

供试液的制备：按6 cm^2/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℃±1℃、72h。

按GB/T 16886.11中规定的方法试验。

5.7.2 急性眼刺激试验

供试液的制备：按6 cm^2/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℃±1℃、72h。

按GB/T 16886.10中规定的方法检验。

5.7.3 细胞毒性试验

按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)检验。

5.7.4 皮肤致敏试验

供试液的制备：按6 cm^2/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℃±1℃、72h。

按照GB/T 16886.10中规定的方法检验。

5.7.5 兔眼相容性研究试验

按GB/T 28538中规定的方法检验。

6 检验规则

6.1 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

6.2.1 产品应经制造商质量检验部门检验合格，并附合格证后方可出厂。
6.2.2 出厂检验项目包括：材料检验、内在质量和表面缺陷、几何尺寸、稳定性检验、微生物检验。

6.3 型式检验

6.3.1 正常生产时，型式检验每年应进行一次，发生下列情况之一应进行型式检验：
a) 首次市场准入注册前；
b) 新材料首次应用前；
c) 产品材料、结构、工艺有较大改变可能影响性能时；
d) 更换设备或停产一年以上，恢复生产时；
e) 有迹象表明产品用于人体时会产生副作用时；
f) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
g) 国家有关行政管理部门提出型式检验要求时。
6.3.2 型式检验项目为本文件规定的全部项目。

6.4 采样及判定

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。

按GB/T 2829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]。

7 标志、标签、包装、随附资料、运输和贮存

7.1 标志、标签

7.1.1 镜片无菌包装上至少应有下列标志：

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；
d) 有效期；
e) 产品基弧半径或给定底直径的矢高、总直径标称值；
f) 产品后顶焦度、处方柱镜焦度和柱镜轴位（如有），在空气状态下的标称值。
g) 产品棱镜度、棱镜基底取向在空气状态下的标称值；

7.1.2 产品最小销售包装上，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；
f) 含水量；
g) 有效期。

7.2 包装、随附资料

7.2.1 产品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，无菌包装在打开或毁坏前，应能保持无菌。

7.2.2 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。使用说明书应至少包括以下信息：

a) 产品的折射率标称值；
b) 材料防腐剂摄入和释放试验结果；
c) 产品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；
d) 产品的中心厚度；
e) 主要性能和适用范围；
f) 使用方法及注意事项；
g) 禁忌事项；
h) 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；
i) 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)；
j) 其他必要说明。

7.3 运输和贮存

产品运输和贮存应符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求。

参 考 文 献

[1] 医疗器械经营质量管理规范（国家食品药品监督管理总局公告2014年第58号）
[2] 中华人民共和国药典（2020年版）