

《接触镜极谱法透氧仪校准规范》 (制定)

编制说明

中国计量科学研究院

2025 年 10 月

一、任务来源

根据国家市场监督管理总局办公厅文件（市监计量发[2024]40 号）《市场监管总局办公厅关于印发 2024 年国家计量技术规范制定、修订及宣贯计划的通知》，中国计量科学研究院和上海朗善光学仪器有限公司共同承担《接触镜极谱法透氧仪校准规范》制定任务。项目计划编号：MTC23-2024-01，归口单位为全国医学计量技术委员会。

二、规范制定的必要性

接触镜直接贴附在人眼角膜表面使用，材料应具有一定的透氧性，才能满足角膜的氧供需求，保持稳定的水合状态，以维持正常的眼生理循环。透氧系数是评价接触镜材料透氧性能的关键参数，与镜片配戴的舒适度和眼生理健康安全直接相关。接触镜极谱法透氧仪是用来测量接触镜透氧量和接触镜材料透氧系数的重要仪器，广泛应用于接触镜材料生产研发、镜片制造、计量质检、注册检验等行业与部门，测量结果准确与否至关重要，直接关系到接触镜材料透氧性能的有效评估和接触镜片的临床应用。但接触镜极谱法透氧仪的计量校准目前仍处于空白，行业内没有制定统一的计量规范，也没有切实可行的校准方法，在用仪器的计量状态无法评估。随着青少年近视防控技术的发展和接触镜市场占有率的逐年提升，人们对接触镜配戴质量和舒适度的要求也不断提高。为满足接触镜消费市场和临床需求，行业内新型接触镜产品以及新型接触镜材料不断涌现，接触镜透氧量和接触镜材料透氧系数的计量校准与量值溯源成为行业关注的热点和焦点，急需研究解决镜片和材料透氧性能的准确评估，以保护消费者的视力健康。

中国计量科学研究院一直致力于接触镜领域关键参数的计量校准和量值溯源方法研究，先后建立了接触镜顶焦度、折射率、透射比和几何尺寸等物理光学参数的计量标准。接触镜产品透氧量和接触镜材料透氧系数的计量校准和量值溯源也是中国计量科学研究院近几年持续跟踪和研究的重点方向，目的就是通过科学研究，建立计量校准方法，保证仪器给出的测量结果准确可靠，解决接触镜材料透氧系数的有效溯源和准确评估。

因此，在前期科研成果的基础上，中国计量科学研究院提出制定接触镜极谱法透氧仪校准规范，规定计量性能要求，建立统一校准方法，从而保证该类仪器

在出厂和使用中的计量性能满足要求，以实现接触镜产品透氧量和接触镜材料透氧系数的准确测量与评估，从而达到保护消费者视力健康和配戴安全的目的。

三、技术背景和制定依据

目前国内外实现接触镜材料透氧系数测量的方法主要有两种：库仑法和极谱法。库仑法基于等压法测量原理，利用库仑电量传感器接收渗透过材料的氧气分子实现测量，适用于硬性透氧性接触镜以及非水凝胶软性接触镜的透氧量测量。极谱法主要利用极谱电极，通过电化学方法测量产生的电流计算得到被测接触镜材料的透氧系数，适用范围广，既适用于软性亲水性接触镜也适用于硬性接触镜的透氧量测量，在行业内应用较为广泛。国际上，ISO/TC172/SC7 光学和光子学技术委员会眼科光学和仪器分技术委员会于上世纪 90 年代制定颁布了接触镜系列国际标准，其中：ISO 18369-1《眼科光学 接触镜 第 1 部分：词汇、分类和推荐的标识规范》对透氧系数、透氧量等接触镜名词术语进行了统一规定，ISO 18369-2《眼科光学 接触镜 第 2 部分：允差》对接触镜透氧系数指标提出了具体要求，透氧系数相对误差不超过 $\pm 20\%$ ，透氧量应不低于标称值的 -20% 。ISO 18369-4《眼科光学 接触镜 第 4 部分：接触镜材料理化性能》对接触镜透氧系数的测量方法（库仑法和极谱法）给出了详细描述。随着检测技术的不断发展和进步，2006 年和 2017 年 ISO 标准化组织分别对上述标准进行了修订，但关于接触镜产品透氧量和接触镜材料透氧系数的主要技术指标和方法并没有改变。国内于 2012 年首次颁布了关于接触镜的系列国家标准，其中：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》规定了透氧系数、透氧量等接触镜领域的名词术语，并于 2025 年颁布了修订版；GB 11417.2《眼科光学 接触镜 第 2 部分：硬性接触镜》和 GB 11417.3《眼科光学 接触镜 第 3 部分：软性接触镜》规定了接触镜透氧特性的技术指标要求，GB/T 11417.7《眼科光学 接触镜 第 7 部分：理化性能试验方法》对库仑法和极谱法两种原理的测试方法给出了详细描述。虽然国内外对接触镜材料透氧系数都给出了推荐的测试方法，但对于所使用测量仪器的计量校准都没有统一标准，量值无法有效溯源，测量结果缺乏可比性。

中国计量科学研究院作为国家最高的计量科学研究中心和国家级法定计量技术机构，一直致力于眼科光学领域的计量研究，领域包括眼镜镜片、接触镜片、

人工晶状体、眼科仪器和测试方法，先后建立了顶焦度、折射率、透射比等物理光学参数的计量标准，为眼科光学领域的技术发展和产品质量提升做出了贡献。在接触镜领域，中国计量科学研究院先后建立了接触镜球镜度、柱镜度、直径、曲率半径、中心厚度、折射率、透射比等参数的计量标准，解决了接触镜主要光学物理参数的计量校准和量值溯源。从 2014 年起，开始材料透氧特性的计量研究工作，先后承担了科技部国家重点研发计划、国家市场监督管理总局、中国计量科学研究院等多项国家级、省部级和院级科研项目与科研任务，建立了食品药品包装材料透氧透湿性能和接触镜材料透氧性能测试平台。实验室拥有多台高精度氧气透过率测试仪器，包括差压法、等压法（库仑法）、极谱法等不同测量原理，并在此基础上开展了大量的科学研究工作。基于差压法测量原理，中国计量科学研究院研制建立了氧气透过率标准测量装置，测量范围（1~20000） $\text{cm}^3/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h} \cdot 0.1\text{MPa})$ ，在（5~20000） $\text{cm}^3/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h} \cdot 0.1\text{MPa})$ 测量范围内，氧气透过率相对扩展不确定度 $U_{\text{rel}}=1.3\%\sim 2.0\%$ （ $k=2$ ）；在（1~5） $\text{cm}^3/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h} \cdot 0.1\text{MPa})$ 测量范围内，氧气透过率相对扩展不确定度 $U_{\text{rel}}=2.0\%\sim 6.0\%$ （ $k=2$ ）。基于极谱法测量原理，研制出电流/温度标准模块，集电流校准和温度验证于一体，可用于接触镜极谱法透氧仪的电流和温度参数计量校准，并通过研制专用转换接口，解决了电流和温度参数的计量校准与量值溯源。电流测量范围 1.50 μA ~150 μA ，包括 5 个电流标准点，电流标称值分别为：1.5 μA 、7.5 μA 、15 μA 、75 μA 和 150 μA ，电流相对扩展不确定度 $U_{\text{rel}}=0.2\%$ （ $k=2$ ）；温度测量范围-150 $^{\circ}\text{C}$ ~+150 $^{\circ}\text{C}$ ，包括 5 个温度标准点，温度标称值分别为：-150 $^{\circ}\text{C}$ 、-75 $^{\circ}\text{C}$ 、35 $^{\circ}\text{C}$ 、75 $^{\circ}\text{C}$ 和 150 $^{\circ}\text{C}$ ，温度相对扩展不确定度 $U_{\text{rel}}=1.2\%$ （ $k=2$ ）。采用同轴共心设计结构，研制出透氧系数标准镜片，由具有不同透氧系数 Dk 值的系列标准镜片组成，每种 Dk 值的透氧系数标准镜片至少包括 4 种不同厚度，透氧系数涵盖低、中、高不同范围，透氧系数相对扩展不确定度 $U_{\text{rel}}=8\%$ （ $k=2$ ），可有效修正边缘效应和界层效应影响，解决接触镜极谱法透氧仪透氧系数的计量校准。上述科研成果均通过专家验收，可有效解决接触镜极谱法透氧仪的电流、温度、透氧系数等参数的计量校准，为《接触镜极谱法透氧仪校准规范》的制定奠定了理论、技术和实验基础，并为本规范各项技术指标的制定提供技术依据。

制定的主要文件依据：

JJF 1001 《通用计量术语及定义》

JJF 1071 《国家计量校准规范编写规则》

JJF 1059.1 《测量不确定度评定与表示》

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 11417.2 《眼科光学 接触镜 第 2 部分：硬性接触镜》

GB 11417.3 《眼科光学 接触镜 第 3 部分：软性接触镜》

GB/T 11417.7 《眼科光学 接触镜 第 7 部分：理化性能试验方法》

ISO 18369-1 《Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications》

ISO 18369-2 《Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 2: Tolerances》

ISO 18369-4 《Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials》

四、规范的主要内容

依据 JJF 1071 《国家计量校准规范编写规则》，制定《接触镜极谱法透氧仪校准规范》。校准规范包含如下内容：引言、范围、引用文件、术语和计量单位、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果表达、复校时间间隔以及附录。下面对各部分内容进行概括介绍：

0 引言

明确规定了本校准规范编制所依据的规则，采用相关标准或文件的程度或情况。

1 范围

规定了本校准规范的适用范围，适用于极谱法原理的接触镜透氧量和接触镜材料透氧系数测量仪器（以下简称“接触镜极谱法透氧仪”）的校准，以明确规定校准规范的主题。

2 引用文件

列出了本校准规范编写时所引用的国家标准等文件。

3 术语和计量单位

参考 GB/T 11417.1 中的相关术语，定义了本校准规范中用到的相关名词术语和计量单位，术语描述更加清晰、规范。

4 概述

介绍了接触镜极谱法透氧仪的用途和测量原理。

5 计量特性

对接触镜极谱法透氧仪的计量特性提出了具体要求，包括：主机电流示值、主机温度示值、极谱电极温度示值和透氧系数示值。

计量特性要求一览表

序号	计量特性参数	指标要求	指标提出的依据
1	主机电流示值	最大允许误差为： $\pm 0.5\%$	GB/T 11417.7-2012 4.3.3
2	主机温度示值	最大允许误差为： $\pm 2.5\%$	GB/T 11417.7-2012 4.3.3
3	极谱电极温度示值	最大允许误差为： $\pm 1.5\%$	GB/T 11417.7-2012 4.3.3
4	透氧系数示值	最大允许误差为： $\pm 15\%$	GB 11417.2-2012 4.4.2.2； GB 11417.3-2012 4.4.2.3； GB/T 11417.7-2012 4.3.3

6 校准条件

对开展校准活动所需满足的环境条件，如：环境温度、相对湿度等进行了规定，并对开展校准活动所使用的测量标准及其他设备所必须具备的计量特性给出了详细说明。其中测量标准根据满足被测对象的计量特性的校准需求提出：

6.1 接触镜极谱法透氧仪标准装置

由电流/温度标准模块和透氧系数标准镜片组成。

6.1.1 电流/温度标准模块

电流/温度标准模块能够提供不同的电流值和温度值，用于校准接触镜极谱法透氧仪主机电流示值和主机温度示值。电流测量范围（1.5~150） μA ，包括 5 个电流标准点，电流标称值分别为：1.5 μA 、7.5 μA 、15 μA 、75 μA 和 150 μA ，电流相对扩展不确定度 $U_{\text{rel}}=0.2\%$ （ $k=2$ ）；温度测量范围（-150~+150） $^{\circ}\text{C}$ ，包括 5 个温度标准点，温度标称值分别为：-150 $^{\circ}\text{C}$ 、-75 $^{\circ}\text{C}$ 、35 $^{\circ}\text{C}$ 、75 $^{\circ}\text{C}$ 和 150 $^{\circ}\text{C}$ ，温度相对扩展不确定度 $U_{\text{rel}}=1.2\%$ （ $k=2$ ）。

6.1.2 透氧系数标准镜片

由具有不同透氧系数 Dk 值的系列标准镜片组成，每种 Dk 值的透氧系数标准镜片至少包括 4 种不同厚度，透氧系数涵盖低、中、高不同范围，透氧系数相对扩展不确定度 $U_{\text{rel}}=8\%$ （ $k=2$ ）。

6.2 温度传感器

测量范围至少满足（20~40）℃，最大允许误差为 ± 0.3 ℃。

7 校准项目和校准方法

对应校准规范中规定的计量特性，详细描述了接触镜极谱法透氧仪的具体校准项目和校准方法。

8 校准结果表达

给出了校准原始记录的推荐格式，并对校准证书上应至少包括的信息进行了详细规定。

9 复校时间间隔

校准规范给出了接触镜极谱法透氧仪的建议复校时间间隔。但由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定的，因此，送校单位也可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。

10 附录 A 提供了详尽实用的接触镜极谱法透氧仪的校准原始记录（推荐）格式样式。

11 附录 B 提供了详尽实用的接触镜极谱法透氧仪校准证书内页（推荐）格式样式。

12 附录 C 给出了接触镜极谱法透氧仪校准结果的测量不确定度评定示例。

《接触镜极谱法透氧仪校准规范》起草小组

2025 年 10 月