

《蓝光防护膜的光健康与光安
全应用技术要求》
国家标准编制说明

2018. 11

《蓝光防护膜的光健康与光安全应用技术要求》

国家标准制定编制说明

一、任务来源

根据国家标准化管理委员会（SAC）下达的 2018 年国家标准制修订计划，计划编号为：20171208-T-424。

二、编制原则

1、先进性

本标准主要参考了 IEC 62471、IEC 62778 两项国际标准，采纳了这两项标准中针对人眼的短期光损伤的研究成果。本标准研究以科学、准确、有效的定量评价蓝光防护膜的光安全和光健康为目标，通过建立涵盖人眼生理指标和皮肤生理指标的定量化的光生物机理模型，构建蓝光对人体短、中、长期生理及心理的评测体系，在标准中形成量化评价蓝光防护膜产品的技术指标和测量方法。

2、适用性

本标准根据国内企业和检测机构现状，使用易于实施和执行的测量方法，国内外相关生产企业也参与了部分条款的试验验证。

3、贸易性

本标准以保护人体视觉和皮肤的光安全和光健康为前提，以目前我国蓝光防护膜的生产、销售和使用情况为基础，制定符合我国技术

发展和市场需求的蓝光防护膜的光健康与光安全应用技术要求国家标准，以规范企业、检测机构对蓝光防护膜的生产和检测，增强国内相关产品在国际市场的竞争力，促进国际贸易的发展。

4、规范性

本部分从起草阶段到随后的所有阶段均遵守 GB/T 1.1-2009 的规则。

三、主要工作过程：

1. 组建起草小组

2017 年 3 月 2 日中国标准化研究院组建了《蓝光防护膜的光健康与光安全应用技术要求》标准起草小组。起草组成员包括：中国标准化研究院、温州医科大学、中国人民解放军空军总医院、中国科学院昆明动物研究所、复旦大学附属眼耳鼻喉科医院、常州市武进区半导体照明应用技术研究院、德之馨（上海）有限公司、常州市友晟电子有限公司、国家半导体照明工程研发及产业联盟、北京世标认证中心有限公司、北京阳明智道光电科技有限公司、北京环宇蓝博科技有限公司、中国科学院半导体研究所、北京理工大学、江苏万新光学有限公司、中国计量大学、广州市奥雪化工有限公司、上海帝科精细化工有限公司、上海汉美生物科技有限公司、上海远尚科贸有限公司、广州环亚化妆品科技有限公司、广州市科能化妆品科研有限公司、诺斯贝尔化妆品股份有限公司、上海中翊日化有限公司、北京市计量检测科学研究院、昆山人因健康工程研发中心有限公司、中国科学院光

电技术研究所、绵阳产品质量监督检验所。

2. 确定研制依据和重点

起草组认真细致讨论了标准的制定方案、工作进度以及结构框架后一致认为：本标准基于科研团队在皮肤和人眼方面的光生物机理研究成果，并参考 IEC 62471、IEC 62778 中蓝光短期光损伤部分内容，形成量化评价蓝光防护产品光安全和光健康的技术指标和测量方法。

3. 提出标准草案

起草小组在标准制修订项目立项前，根据现有研究提出了标准草案（工作组讨论稿）。2018年标准立项后，在文献分析、行业调研、实验研究的基础上，起草小组召开多次研讨会议，2018年11月，起草小组提出国家标准征求意见稿，并开始征求意见。

四、 技术框架：

随着新兴光源技术的全面市场普及，蓝光对人体的光损伤和视觉健康的影响成为社会热点，并受到国务院的关注——2015 年 4 月，国务院就蓝光影响问题质询国家质量监督检验检疫总局和工信部。蓝光防护膜作为有效防护蓝光影响的产品，在光学镜片、显示、照明和皮肤防护产品中应用越来越广泛。但由于规范的测试方法和产品要求缺失，市场上现有产品良莠不齐，大量伪劣产品横行。同时人们对光健康和光安全的需求不断提升，但相应的标准化工作却仍是空白的。因此，有必要对各类应用于光学镜片、显示、照明和皮肤防护产品的

蓝光防护膜，以及测量蓝光防护膜的各项参数的方法进行规范，以保证这些产品测量方法的一致性以及使用者的健康和安全。

鉴于此，《蓝光防护膜的光健康与光安全应用技术要求》标准规定了应用于光学镜片产品、显示产品、照明产品及皮肤防护产品的蓝光防护膜的技术要求和检测方法。本标准适用于在光学镜片产品、显示产品、照明产品上使用的具有蓝光防护功能的膜层和材料，附着在光学镜片产品、显示产品、照明产品上的具有蓝光防护功能的膜层和材料，以及针对皮肤蓝光防护的生物膜层（包括剂型、原料等）。

标准的主要技术内容有：

1) 应用分类要求

2) 要求，包括：

 一般要求

 光安全要求

 光学镜片、显示和照明产品的蓝光防护膜光健康要求

3) 测试方法，包括：

 蓝光防护膜（光学镜片、显示和照明产品）光安全测试方法

 蓝光防护膜（皮肤防护产品）光安全测试方法

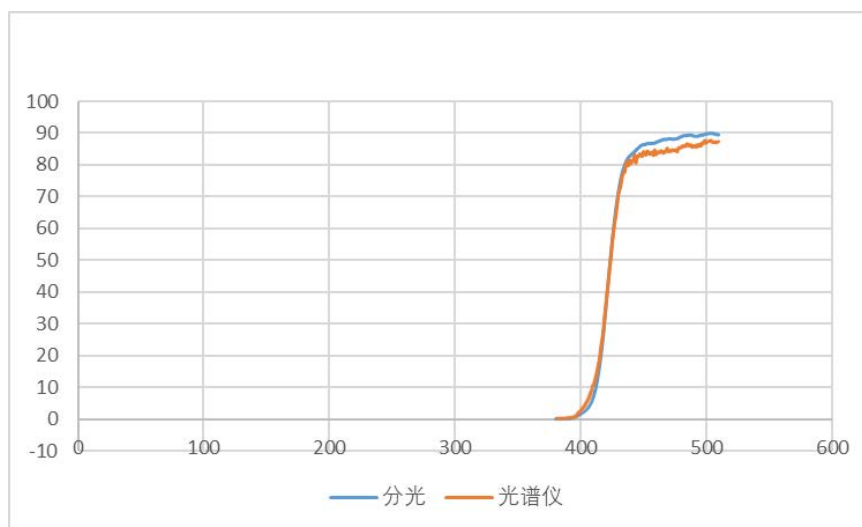
 蓝光防护膜（光学镜片、显示和照明产品）光健康测试方法

五、针对蓝光防护的光安全与光健康实验

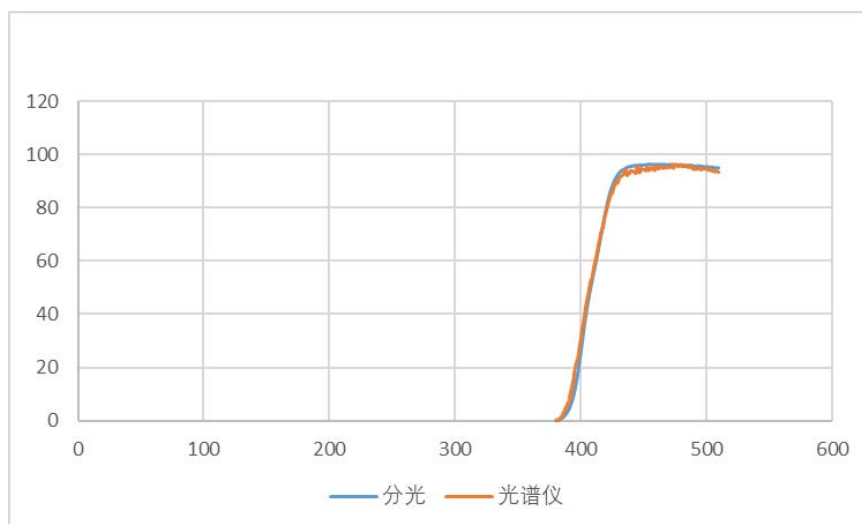
1 人眼的光安全实验

1) 光安全的物理检测实验方法

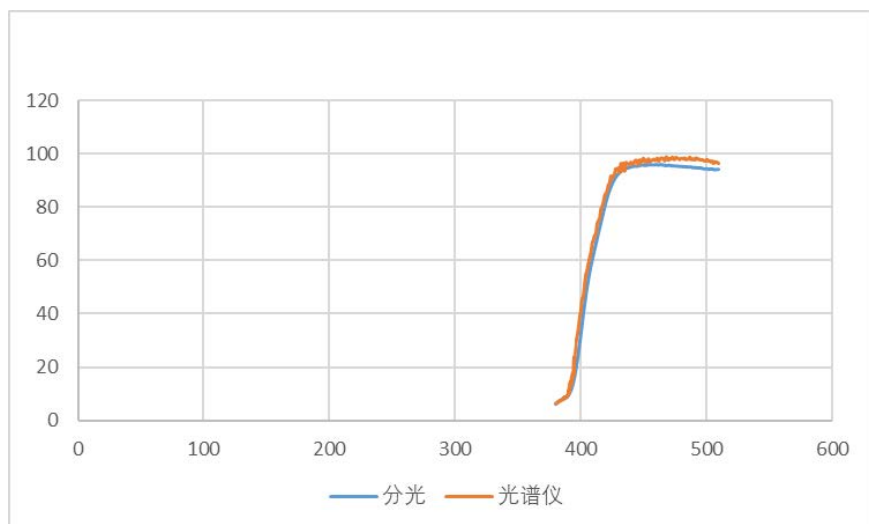
针对蓝光防护膜层存在不同面型的问题，研究团队分别采用分光光度计法和光谱仪法测量了不同面型的蓝光防护膜层的光透射比。从实验结果比对可以看出，针对平光膜层的测试，两种方法可以等效使用。



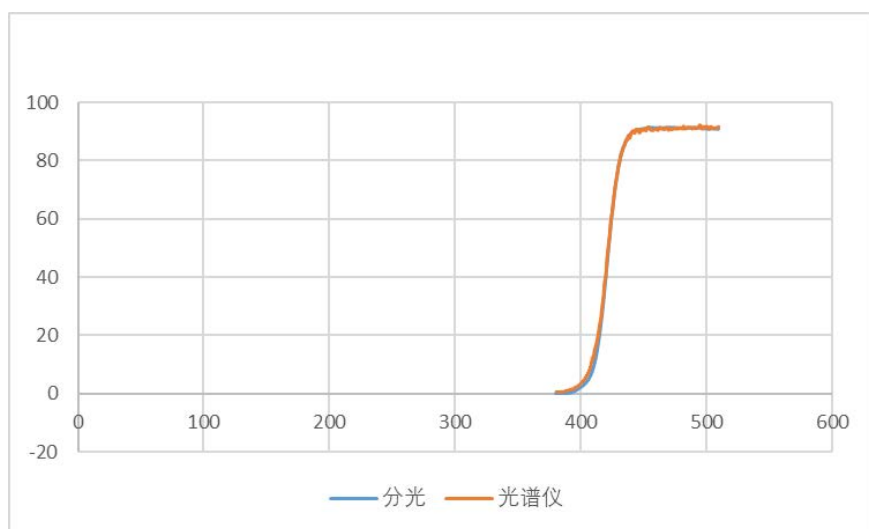
样本 1



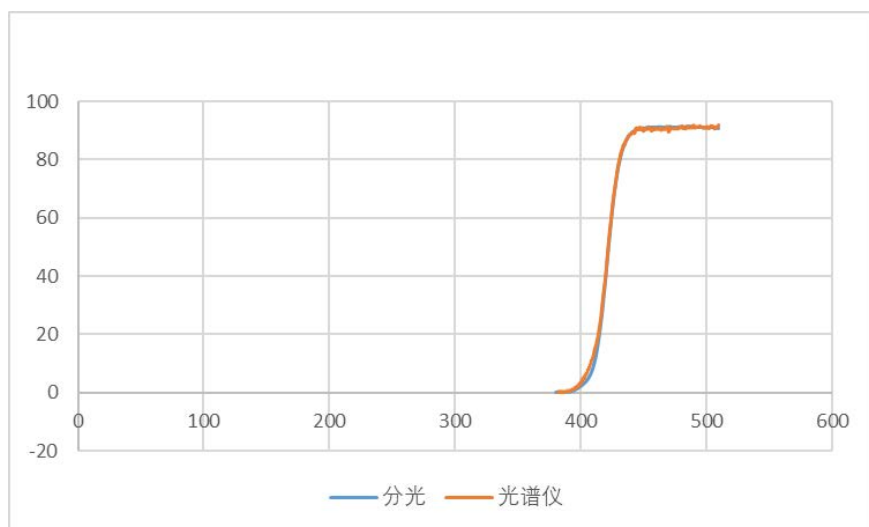
样本 2



样本 3



样本 4

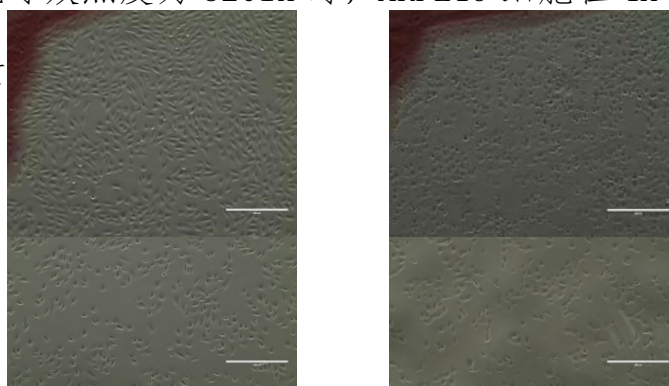


样本 5

2) 细胞分子学实验

本标准对蓝光防护膜光安全要求的规定参考了 IEC 62471、IEC 62778 及 CIE S009 文件，与上述文件中通过对小鼠的视网膜细胞做体外培植得到短期光损伤曲线的方法不同，我们通过人眼 ARPE-19 细胞的细胞分子学实验，更直接的得到了短时间的蓝光辐射对人眼视网膜产生的伤害，并在对猕猴的蓝光光安全动物实验中发现了蓝光对视网膜功能所产生的中长期潜在影响。

基于人眼视网膜光损伤实验结果，人眼视网膜细胞对 445nm 以下的蓝光辐射可耐受的等效照度在 (300-500) lx：在对人眼视网膜上皮 ARPE-19 的细胞分子学实验中，利用中心波长为 415nm 的蓝光对其进行照射，蓝光等效照度为 320lx 时，ARPE19 细胞在 4h 时即会出现较为明显的凋亡



ARPE19

而用中心波长为 445nm，等效照度为 500lx 的蓝光进行照射时，ARPE19 细胞在 6h 时会出现较为明显的凋亡，如下图所示：

0h

6h

ARPE19

在利用猕猴进行蓝光的光安全实验发现,经过两个月 1000lux 以上的白光 LED 照明和等效辐照度的蓝光 LED 照射(12 小时每天)后,猕猴视网膜的明暗视觉(特别是视杆细胞活性)开始降低,因此该光强下蓝光照射存在中长期潜在风险。由于我们日常生活中所用到的白光 LED 照明光源的照度通常为 200lx-1500lx,中心波长主要集中在(450-460)nm,按照光谱能量分布计算,其中波长在 445nm 以下的辐射能量一般占总辐射能量的 30%-40%。因此本标准中规定蓝光防护膜在(415-445)nm 波段范围内的透射比应该 $\leq 80\%$,这样既可以对蓝光辐射的短期损伤起到防护作用,还可以很好的保护人眼免受蓝光辐射所带来的长期损伤。同时考虑到市场上存在光谱能量分布在(385-415)nm 波段范围内的光源,参考细胞分子学实验结果,本标准中规定该波段范围内的透射比应该 $< 75\%$ 。

针对(445-505)nm 的蓝光安全要求,我们采用中心波长为 460nm 以及中心波长为 480nm 的蓝光进行了 ARPE-19 细胞分子学实验,结果表明,人眼视网膜细胞对波长在 450nm 以上的蓝光辐射的可耐受等效照度在 2000lx 以上,因此通常我们所说的蓝光损伤主要是指短波蓝光给对眼视网膜细胞的损伤。同时基于非视觉研究成果,(450-480)nm 波段范围内的蓝光对褪黑素的分泌有抑制作用,在白天适度的蓝光照射可以有效地改善情绪,提升工作效率,而白天蓝光防护产品的使用率更高。因此在本标准中规定了(445-475)nm 及(475-505)nm 波段范围内蓝光防护膜的透射比应 $> 80\%$,以最大限度的确保使用

人群的作业效率。

2 人眼的光健康实验

视觉舒适度指数（VICO）是基于眼视光学和主观认知所形成的评价光照及光介质对于人眼视觉生理功能变化及视疲劳影响的指标——视觉舒适度指标，该指标独立于物理指标（光谱能量分布、色温、显色指数、照度、亮度、频闪、色域等），是完全从人眼视功能角度客观量化评价光照及光介质对于人眼视觉生理功能影响的指标，主要用于评价照明、显示及光学镜片产品对于人眼在视光学角度下的视疲劳影响。

目前，VICO 已经获得了国际多个标准化组织的认可，2018 年 CIE 成立了以 VICO 技术为主体的“光与近视”工作组，在 ISO/TC274 和 CIE 已开始相关国际标准的研制。

VICO 指数共分为 5 级，级数越高说明人眼的视觉疲劳程度越大，即所测试的产品对人眼视觉健康舒适度影响程度越大。如下表所示，1-3 级为合格，4-5 级为不合格。

表1 产品合格性评判表

等级	1级	2级	3级	4级	5级
测试值	$0 \leq \text{VICO} < 1$	$1 \leq \text{VICO} < 2$	$2 \leq \text{VICO} < 3$	$3 \leq \text{VICO} < 4$	$4 \leq \text{VICO} \leq 5$
视觉状态	基本无疲劳感	有轻微疲劳感	有明显疲劳感，但在可耐受范围内	疲劳感加剧，出现多种眼部不适症候	疲劳非常严重，有损伤可能
产品合格评判	合格			不合格	

研究团队针对蓝光防护膜层进行了超过 1000 人次的人因实验，得到了不同蓝光膜层的 VICO 测试值，并结合研究团队现有光学镜片、

照明产品和显示产品的 VICO 测试数据，对其中高阶像差、睫状肌调节能力等指标进行统计学分析，以显著性差异为分级准则，结合光健康的应用要求，设定了产品视觉健康舒适度分级表，如下所示。

表2 产品视觉健康舒适度分级表

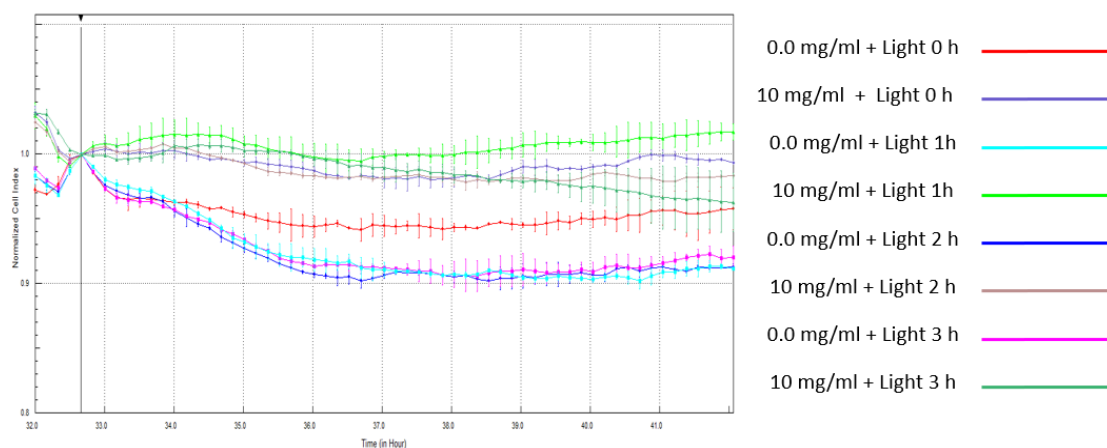
VICO	<1.5	1.5-1.75	1.75-2	2-2.25	2.25-2.5	2.5-2.75	2.75-3	>3
评分	S	A+	A	B+	B	C+	C	不合格

3 皮肤的光安全实验

针对皮肤防护原料/剂型对于蓝光的防护，首先应确保原料无毒性——在额定测试浓度下，使用相关剂型或原料，应保证“成纤维细胞或 HaCaT 细胞”的细胞活力比率 $\geq 95\%$ ，从而排除原料本身对细胞的影响。之后基于蓝光对于皮肤的光化学影响研究结果（420nm 蓝光对于人体皮肤产生色素沉积和光老化影响），以细胞活性为评价指标，采用中心波长为 420nm、200lx 的照度的蓝光光源，在距细胞培养皿 20cm 处进行持续不同时间的照射；对照组在测试环境下避光培养。试验选择 HFF 成纤维细胞，根据原料处理和不同时间的蓝光照射分为八组（表 A.1）进行了测试。测试结果如图 A.1

表A.1 不同组的药物处理浓度和蓝光照射时间

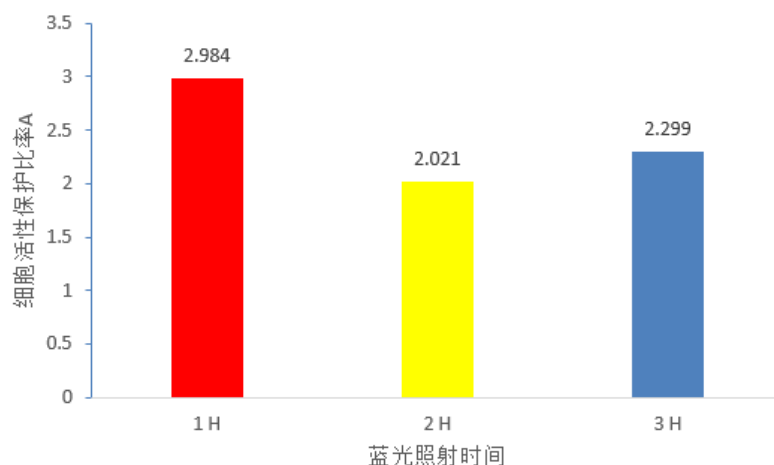
	原料浓度	蓝光照射时间
1	0.0 mg/ml	0 H
2	10.0 mg/ml	0 H
3	0.0 mg/ml	1 H
4	10.0 mg/ml	1 H
5	0.0 mg/ml	2 H
6	10.0 mg/ml	2 H
7	0.0 mg/ml	3 H
8	10.0 mg/ml	3 H



图A.1 不同组的测试结果

由图 A.1 可以看出，蓝光照射可以降低细胞活性，无蓝光照射下 10 mg/ml 的原料可以增强细胞活性，在相同蓝光照射时间下 10 mg/ml 的原料可以缓解蓝光对细胞活性的影响。将测试结果进行数值整合计算不同蓝光照射时间下添加原料对于细胞活性保护的比率 A。A1、A2、A3 分别表示蓝光照射时间为 1H、2H、3H 时添加/不添加原料对于细胞活性保护的比率 A。

对不同时间下的A1、A2、A3分别求其平均值，作图得到图A.2。结果显示在蓝光照射时间为1H、2H、3H 时，1H照射时间下添加/不添加原料对于细胞活性保护的效果最为显著。



图A.2 不同照射时间下添加/不添加原料对于细胞活性保护的比率

考虑到实际生活中可见光（蓝光）的接触情况中，选择3h作为实验时间较合适。选取的细胞活性保护的比率A则选择实验平均数据中的2.229的60%左右即 $A \geq 1.5$ ，作为皮肤膜层的光安全防护要求。