



中华人民共和国国家标准

GB/T 11417.7—2012

眼科光学 接触镜 第7部分：理化性能试验方法

Ophthalmic optics—Contact lenses—
Part 7: Physicochemical properties test methods

2012-12-31 发布

2013-06-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 接触镜的理化特性	1
4.1 试验方法、单位、重复性	1
4.2 萃取	2
4.3 透氧系数	4
4.4 折射率	16
4.5 含水量	17
4.6 接触角	19
5 试验报告	21

前 言

《眼科光学 接触镜》与 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》和 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》共同构成接触镜系列国家标准。

《眼科光学 接触镜》分为以下 9 个部分：

- 第 1 部分：词汇、分类和推荐的标识规范；(GB/T 11417.1)
- 第 2 部分：硬性接触镜；(GB 11417.2)
- 第 3 部分：软性接触镜；(GB 11417.3)
- 第 4 部分：试验用标准盐溶液；(GB/T 11417.4)
- 第 5 部分：光学性能试验方法；(GB/T 11417.5)
- 第 6 部分：机械性能试验方法；(GB/T 11417.6)
- 第 7 部分：理化性能试验方法；(GB/T 11417.7)
- 第 8 部分：有效期的确定；(GB/T 11417.8)
- 第 9 部分：紫外和可见光辐射老化试验(体外法)；(GB/T 11417.9)

本部分为第 7 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分技术内容参考了 ISO 18369-4:2006《眼科光学 接触镜 第 4 部分：理化特性试验方法》和 ANSI Z80.20—2004《眼科 接触镜 标准术语、允差、测量和理化特性》。

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这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由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/TC 103/SC 1)归口。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心、浙江省医疗器械检验所。

本部分主要起草人：文燕、贾晓航、何涛、齐伟明、张莉、黄恰恰。

眼科光学 接触镜

第7部分:理化性能试验方法

1 范围

GB/T 11417.7 给出了接触镜材料理化特性的试验方法,包括了萃取、透氧系数、折射率、含水量和接触角。

本部分适用于接触镜理化性能的测试。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新本版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 11417.1—2012 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—2012 眼科光学 接触镜 第2部分:硬性接触镜

GB 11417.3—2012 眼科光学 接触镜 第3部分:软性接触镜

GB/T 11417.4—2012 眼科光学 接触镜 第4部分:试验用标准盐溶液

GB/T 11417.6—2012 眼科光学 接触镜 第6部分:机械性能试验方法

3 术语和定义

GB/T 11417.1—2012 中界定的术语和定义适用于本文件。

4 接触镜的理化特性

4.1 试验方法、单位、重复性

表1中列出已应用于制作接触镜的水凝胶和非水凝胶材料的理化特性是可测的。另外,表1中给出了这些特性的试验方法、单位、重复性。若采用其他试验方法,也应遵守以下规定。

表1 理化特性试验方法、单位、重复性

项目	重复性	测量单位	试验方法
萃取	b	质量分数	4.2
透氧系数	10%	Dk 单位 ^a	4.3
折射率	0.01	无量纲	4.4
含水量	2%(绝对值)	%	4.5
接触角	2°	(°)	4.6

^a Dk 的单位是 $10^{-11}(\text{cm}^2/\text{s})[\text{mLO}_2/(\text{mL} \cdot \text{hPa})]$ 。

^b 根据 GB/T 11417.1—2012 中的术语和定义,这些测试结果的重复性应由独立实验室建立。