



中华人民共和国国家标准

GB/T 11417.6—2012

眼科光学 接触镜 第 6 部分：机械性能试验方法

Ophthalmic optics—Contact lenses—
Part 6: Mechanical 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	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 曲率半径的测定	1
5 直径和宽度	11
6 厚度	15
7 边缘、内含物和表面缺陷的检查	17
8 硬镜弯曲形变和断裂	18
9 硬度	22

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 6 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 18369-3:2006《眼科光学 接触镜 第 3 部分：测量方法》，ISO 18369-4:2006《眼科光学 接触镜 第 4 部分：理化特性试验方法》中 4.3 和 ANSI Z80.20—2004《眼科美国国家标准 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、郑茹、贾晓航、齐伟明、何涛、黄恰恰。

眼科光学 接触镜

第 6 部分：机械性能试验方法

1 范围

GB/T 11417.6 给出了接触镜包含尺寸在内的机械性能的试验方法。
本部分适用于接触镜机械性能的测试。

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 2411—2008 塑料和硬橡胶 使用硬度计测定压痕硬度(邵氏硬度)

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

3 术语和定义

GB/T 11417.1—2012 中界定的定义和术语适用于本文件。

4 曲率半径的测定

4.1 总则

硬性接触镜表面的曲率半径的测定,采用光学球径仪(见 4.2)或带有接触镜托架的角膜曲率计(见 4.3)两种通用仪器。

已知距离的接触镜表面反射形成一个矢标像,角膜曲率计方法(见 4.3)测量该反射像的尺寸,然后运用曲率和反射像的放大关系测定光学区后表面半径。

注:角膜曲率计也可用于含水接触镜的测量,见表 1。

水凝胶接触镜表面的曲率半径的测定,可采用超声,机械和光学的方法通过测量矢高得到(见 4.4 和表 1)。但不推荐硬性球面接触镜采用这些方法。硬性非球面接触镜也可使用矢高法(见 4.2.4)。

表 1 测试方法、应用范围和复现性

条款	测试方法/应用	复现性 ^{a,b}
4.2	光学球径仪 硬性球面镜片	±0.015 mm 空气介质
4.3	角膜曲率计 硬性球面镜片	±0.015 mm 空气介质
	硬性球面镜片	±0.025 mm 标准盐溶液介质
	水凝胶球面镜片(含水量 38%, $t_c > 0.1$ mm)	±0.050 mm 标准盐溶液介质