



中华人民共和国国家标准

GB/T 11417.9—2012

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)

Ophthalmic optics—Contact lenses—
Part 9: Ageing by exposure to UV and visible radiation(in vitro method)

(ISO 11985:1997, Ophthalmic optics—Contact lenses—Ageing by exposure to UV and visible radiation(*in vitro* method), MOD)

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 发布
中国国家标准化管理委员会

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 9 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 9 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 11985:1997《紫外和可见光辐射老化试验(体外法)》。

本标准与 ISO 11985:1997 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件，本标准做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，用一致性程度为非等效的 GB/T 11417.4—2012 代替了 ISO 18369-3:2006；
- 调整“范围”中的表述；
- 增加 4.1 有关试验装置光源输出的辐照度分布的基本要求；
- 在增加 4.1 款后，对相应的条款编号及图示编号进行调整。

本部分中给出的方法与试验装置均为推荐性，其他等效方法和试验装置亦可采用。

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：郑建、贾晓航、马莉、文燕、张莉、何涛、齐伟明。

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)

1 范围

GB/T 11417.9 规定了一种用于模拟硬性和软性接触镜在日光照射下老化的体外试验方法。

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 11417.4—2012 眼科光学 接触镜 第 4 部分:试验用标准盐溶液(ISO 18369-3:2006, NEQ)

3 原理

接触镜在正常使用过程中产生的光老化,可以在强光源照射下进行模拟。

4 试验装置

4.1 基本要求

试验装置光源输出的光谱辐照度分布应与海平面 D65 照明体的光谱辐照度分布接近,如图 1 所示。