



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 11417.6—2012

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

中华人民共和国  
国家标准  
眼科光学 接触镜  
第6部分:机械性能试验方法  
GB/T 11417.6—2012

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)  
网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)  
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235  
读者服务部:(010)68523946  
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 46 千字  
2013年4月第一版 2013年4月第一次印刷

\*

书号: 155066·1-46534 定价 27.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



GB/T 11417.6—2012

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 硬镜弯曲变形和断裂 .....	18
9 硬度 .....	22

变形 30% = 2.9 mm;

夹持器移动 2.9 mm 的时间为 0.865 s。

则 30%变形的弯曲变形强度即为从发生变形开始到 0.865 s 时所施加的负载。

## 9 硬度

### 9.1 总则

有两种方法可以确定材料的硬度。这两种方法都通过硬度计的顶针压入一定厚度的样品表面所产生的痕迹来确定硬度。对接触镜而言,这些方法已经由来自于 GB/T 2411—2008。硬度和压痕的深度成反比关系,与弹性系数及材料样品的黏弹性行为无关。压头的形状和压头的应用条件影响着结果,因此,采用某种形式压头的硬度计和采用其他形式的带其他压头的硬度计所获得的结果之间没有简单对等关系。此外,在由这些测试方法确定的压头硬度和被测材料的基本性质之间没有简单的联系。测试方法是经验结论,主要应用于控制目的。

### 9.2 通用硬度计

#### 9.2.1 总则

硬度计应装配有标尺和压头,和能够在垂直于平面的方向上上升和下降的标尺。在硬度计上加已知重量使其压头能够顶在被测样品的表面。

#### 9.2.2 邵氏 A 硬度

邵氏 A 型硬度计应配有 GB/T 2411—2008 中规定的压头。邵氏 A 型硬度测试对橡胶聚合物的特性测试非常有用。因此,邵氏 A 型硬度计主要用于水凝胶类、橡胶非水凝胶类接触镜材料及部分稍软的“硬性”接触镜。

#### 9.2.3 邵氏 D 硬度

邵氏 D 型硬度计应配有 GB/T 2411—2008 中规定的压头。邵氏 D 硬度测试对硬性聚合物的特性测试非常有用。因此,邵氏 D 硬度主要用于非水凝胶类硬性接触镜片材料。

### 9.3 测试样品

测试样品采用接触镜材料毛坯,其厚度至少 6.0 mm,直径至少 12.0 mm。测试镜片下一个硬度值时,应能够在距样片边缘至少 3.0 mm,并距上一个压痕至少 3.0 mm 处进行测试。

样品的前后表面应平坦、平行,并抛光与成品镜片等同的光滑度。在一个圆形不平坦均匀或者粗糙的表面上是不能获得准确的读数的。

### 9.4 测量

测试时温度维持为 20 °C ± 5 °C。

3 次独立测量,计算 3 次的算术平均值。

## 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。