

UDC 614.893
Y 22



中华人民共和国国家标准

GB 11417.2—89

GB 11417.2—89

软性亲水接触镜

Soft hydrophilic contact lenses

中华人民共和国
国家标准
软性亲水接触镜
GB 11417.2—89

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.bzcb.com

电话:68523946 68517548

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 0.5 字数 10 千字
2005年8月第二版 2005年8月第二次印刷

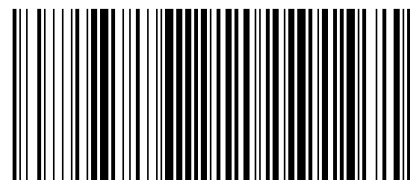
*

书号: 155066·1-24380 定价 8.00 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)68533533



GB 11417.2—1989

1989-07-04 发布

1990-02-01 实施

国家技术监督局 发布

- 6.2.1 中心区内曲率半径:用矢高法或用精度为0.01 mm的曲率计测量。
- 6.2.2 总直径:用不低于10倍的投影仪测量。
- 6.2.3 光学中心厚度、边缘厚度:用达到偏差要求的非接触式测厚仪或用不影响接触镜表面质量的接触式仪器测量。
- 6.3 光学偏差检验
用光阑孔径不小于4 mm的屈光度仪,在室温 20 ± 5 °C时测量。
- 6.4 镜片的理化性能和表面质量检验
- 6.4.1 镜片疲劳强度试验:保持湿润的镜片用二手指反复弯折(约 90°),弯折时手感柔软有弹性,镜片无变形,直至达到规定的次数。
- 6.4.2 镜片的透氧量:用极谱法测得 D_k 值后再除以样品厚度。
- 6.4.3 镜片含水量:用重量法测定(标准生理盐水)。
- 6.4.4 透射比:将镜片固定于盛有生理盐水的样品室(样品室内不许有气泡),用分光光度计测定可见光的平均透射比。
- 6.4.5 杂质和表面缺陷(包括斑点、霉点):在合适的照明条件下,用不低于2.5倍的放大设备检查。
- 6.4.6 镜片保存液:采用常规培养基培养法,检查保存液有无细菌和霉菌。
- 6.4.7 镜片边缘和混合过渡区:在合适的照明条件下,用肉眼检查。

7 检验规则

7.1 型式试验

- 7.1.1 当设计新产品和改进老产品的设计及生产条件时,必须进行型式试验。
- 7.1.2 型式检验时,在新产品中随机抽取适当产品作为样本,并按技术要求中的项目逐项检验。检验项目必须全部合格,产品贮存期超过半年以上时须作型式试验。

7.2 出厂检验

出厂产品必须按 GB 2828 中规定进行检验。检验项目应符合表4。

表 4

项目	对应条款	抽样方案类型	检查水平	AQL
镜片的尺寸	5.2.1	一次	II	2.5
光学偏差	5.2.2			
杂质和表面缺陷	5.3.6			1.5
混合过渡区	5.3.7			
镜片边缘	5.3.8			

8 包装、标志、贮存

- 8.1 产品须经清洗处理后放入清洁的西林瓶或专用盒(必须能密封),灌注适量的保存液后封盖,再进行高压高温灭菌(建议用硅橡胶内盖)。
- 8.2 每瓶(或盒)放一片(密封),并须标明中心内曲率半径 r (或标明系列)、屈光度 D 、总直径 ϕ 、光学中心厚度 t 、含水量、批号(或有效日期)、厂名及检验证号。
- 8.3 小包装须将每瓶(或盒)隔开,防止运输时的破损。
- 8.4 外包装箱须有合适的牢度,装入适当数量为一箱,每箱内须有合格证和使用说明书。
- 8.5 外包装箱上须标明厂名、地址、产品名称及相应的运输标志。
- 8.6 贮存于干燥、阴凉、无腐蚀气体的环境中。

中华人民共和国国家标准

软性亲水接触镜

GB 11417.2—89

Soft hydrophilic contact lenses

1 主题内容和适用范围

本标准规定了接触镜的材料要求、规格尺寸、光学要求、表面质量、测试方法。

本标准适用于由亲水性、无有害物质材料制成、具有光学性能、用于矫正视力,治疗或美容的接触镜。

2 引用标准

GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

3 术语

3.1 亲水镜片 hydrophilic lens

含有一定量水分的,具有特定光学性能和形状的镜片。

3.2 含水量 water content

在规定条件下,镜片总量中水的百分含量。

$$\text{含水量} = \frac{m_{\text{湿}} - m_{\text{干}}}{m_{\text{湿}}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

3.3 透氧系数(D_k) oxygen permeability

在规定条件和单位压力差作用下,氧通过单位面积、单位厚度的速度。

$$D_k = \frac{\text{氧气量} \times \text{厚度}}{\text{面积} \times \text{时间} \times \text{压力差}} \quad \dots\dots\dots (2)$$

3.4 透氧量(D_k/t) oxygen transmissibility

在一定条件下,透氧系数 D_k 除以被测样品的厚度而得到的值。

3.5 后顶点屈光度 back vertex power

镜片后顶点至焦点距离(截距)的倒数,截距以米计(m^{-1}),屈光度单位为 D 。

3.6 总直径(ϕ) total diameter

镜片的最大直径尺寸。

3.7 边缘 edge

接触镜凸面与凹面连接部分。

3.8 边缘形状 edge form

镜片轴所在的截面的边缘轮廓。

国家技术监督局1989-07-04批准

1990-02-01实施

3.9 光学区 optic zone

接触镜中具有规定光学效应的区域。

3.10 中心光学区 central optic zone

有规定光学效应,并有一个或几个周边光学带的中心区域。

3.11 光学中心厚度 optical centre thickness

镜片光学中心处的厚度。

3.12 几何中心厚度 geometrical centre thickness

镜片几何中心处的厚度。

3.13 中心区内曲率半径 back central optic radius

凹面中心光学区域的曲率半径。

3.14 双曲面 bi-curve

由两个曲率不同的区域连接而成的表面。

3.15 多曲面 multi-curve

由两个以上曲率不同的区域连接而成的表面。

3.16 复曲面镜片 toric lens

凸面或凹面的中心光学区是复曲面的镜片。

3.17 装镜容器 lens container

用于镜片运输和贮存的容器,通常有密封和不密封两种,前者可保持接触镜无菌。

4 产品分类

4.1 按颜色分为着色和不着色两种。

4.2 按含水量分为:≤49%; >49%~<70%; ≥70%三种。

4.3 按光学中心厚度分为:≤0.07 mm 和 >0.07 mm 两种。

5 技术要求

5.1 材料要求

5.1.1 在正常使用条件下,材料与人体组织和体液须有良好的生物相容性,不含有毒有害物质。

5.1.2 材料应有均匀稳定的折射率,其偏差不得超过规定值的0.5%。

5.1.3 材料的抗张强度(湿体)应符合表1规定。

表 1

kg/cm²

含水量	≤49%	>49%~<70%	≥70%
抗张强度	8.0	4.5	4.0

5.1.4 材料的延伸率(湿体)应不低于100%。

5.2 镜片的尺寸和光学偏差

5.2.1 镜片的尺寸偏差必须符合表2规定。

表 2

mm

项 目	含水量≤49%	49%<含水量<70%	含水量≥70%
	允许偏差		
中心区内曲率半径	±0.10(干体) ±0.20(湿体)	±0.25(湿体)	
总直径	±0.10(干体) ±0.20(湿体)	±0.25(湿体)	
光学中心厚度	±0.01(干体) ±0.02(湿体)	±0.02(湿体)	

5.2.2 镜片的光学偏差必须符合表3规定。

表 3

项 目	49%≥含水量≥70%
	允许偏差
后顶点屈光度 0.00~±0.50 D ±0.75~±10.00 D ±10.25~±20.00 D	±0.10 D ±0.18 D ±0.25 D
棱镜(在光学区几何中心测量)	±0.50Δ
柱镜屈光度 0~2.00 D >2.00 D~4.00 D >4.00 D	±0.25 D ±0.50 D ±0.50 D
柱镜轴	±5°

5.3 镜片的理化性能和表面质量要求

5.3.1 镜片疲劳强度试验500次以上不得断裂。

5.3.2 镜片的透氧量(D_v/t)不得小于 $20 \times 10^{-9}(\text{cm} \cdot \text{mLO}_2/\text{s} \cdot \text{mL} \cdot \text{mmHg})$ 。

5.3.3 标称含水量与实测含水量误差不得大于±2%。

5.3.4 不着色软性接触镜透射比应大于92%(湿体)。

5.3.5 镜片保存液应无细菌、无刺激及霉菌。

5.3.6 镜片不得有霉点、锈斑、光学中心区不得有任何疵病,其他区域不得有2.5倍放大镜可见的杂质(如气泡、条纹、残余颗粒、外来的夹杂物)。

5.3.7 镜片的混合过渡区应呈平滑、有规则地过渡,均匀一致。

5.3.8 镜片边缘应光滑,不得有缺损。

6 试验方法

6.1 材料试验

6.1.1 材料毒性试验:将无菌材料作实验动物皮下埋植试验,无明显的炎症反应和无排异反应,并用细胞培养方法检验材料,对细胞应无明显毒性反应。

6.1.2 材料折射率:用精度不低于 3×10^{-4} 的阿贝仪测定。

6.1.3 材料抗张强度和延伸率:用精度不低于0.05 kg的万能拉伸仪测定。

6.2 镜片的尺寸检验