



中华人民共和国国家标准

GB/T 11417.5—2012

GB/T 11417.5—2012

眼科光学 接触镜 第5部分:光学性能试验方法

Ophthalmic optics—Contact lenses—
Part 5: Testing methods for optical properties

(ISO 18369-3:2006, Ophthalmic optics—Contact lenses—
Part 3: Measurement methods, NEQ)

中华人民共和国
国家标准
眼科光学 接触镜
第5部分:光学性能试验方法
GB/T 11417.5—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
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 1.25 字数 26 千字
2013年4月第一版 2013年4月第一次印刷

*

书号: 155066·1-46535 定价 21.00 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 11417.5—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

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 5 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参考 ISO 18369-3:2006《眼科光学 接触镜 第 3 部分：测量方法》编制。

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：贾晓航、文燕、齐伟明、何涛、郑建、张敬东、黄恰恰。

附 录 B
(规范性附录)
接触镜色觉影响分析的显色指数测定

B.1 原理

采用 8 个标准检验色样的比较方法,来衡量参考照明体光谱透过接触镜后的辐射与参考照明体直接辐射照射检验色样的色差,得到显色指数 R_a 。

B.2 设备

见 5.2 图 3 的设备。

B.3 步骤

测试步骤如下:

- a) 选择设备的波长步距 5 nm;
- b) 按 5.2、5.3 的方法测定 380 nm~780 nm 段光谱透过率 $\tau(\lambda)$ 。

B.4 计算

计算步骤如下:

- a) 计算参考照明体 X 作模拟光源输入,经镜片后输出光谱的 CIE1931_{xy} 色品座标 x_k 、 y_k ,计算公式见式(B.1)和式(B.2)。

$$x_k = \frac{\sum_{\lambda=380}^{780} S_X(\lambda) \cdot \bar{x}(\lambda) \cdot \tau(\lambda) \cdot \Delta \lambda}{\sum_{\lambda=380}^{780} [\bar{x}(\lambda) + \bar{y}(\lambda) + \bar{z}(\lambda)] \cdot S_X(\lambda) \cdot \tau(\lambda) \cdot \Delta \lambda} \quad \dots\dots\dots (B.1)$$

$$y_k = \frac{\sum_{\lambda=380}^{780} S_X(\lambda) \cdot \bar{y}(\lambda) \cdot \tau(\lambda) \cdot \Delta \lambda}{\sum_{\lambda=380}^{780} [\bar{x}(\lambda) + \bar{y}(\lambda) + \bar{z}(\lambda)] \cdot S_X(\lambda) \cdot \tau(\lambda) \cdot \Delta \lambda} \quad \dots\dots\dots (B.2)$$

式中:

$S_X(\lambda)$ ——参考照明体 X 的相对光谱辐射度;

$\bar{x}(\lambda), \bar{y}(\lambda), \bar{z}(\lambda)$ ——标准色度观察者光谱三刺激值。

注: $S_X(\lambda)$ 的数据计算和 $\bar{x}(\lambda), \bar{y}(\lambda), \bar{z}(\lambda)$ 的数据可查阅 GB/T 5702—2003。

- b) 色品座标为 x_k 、 y_k 的光谱设为待测光源,分别按 GB/T 5702—2003 方法计算 GB/T 5702—2003 中规定的 $i=1\sim 8$ 的 8 个检验色样的特殊显色指数 $R_1 \sim R_8$ 。

- c) 显色指数 R_a 按式(B.3)计算:

$$R_a = \sum_{i=1}^8 R_i / 8 \quad \dots\dots\dots (B.3)$$

眼科光学 接触镜
第 5 部分:光学性能试验方法

1 范围

GB/T 11417.5 规定了接触镜光学性能的测试方法。
本部分适用于成品接触镜。

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,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 5702—2003 光源显色性评价方法

GB/T 11417.1—2002 眼科光学 接触镜 第 1 部分:词汇、分类和推荐的标识规范

GB/T 11417.4—2002 眼科光学 接触镜 第 4 部分:试验用标准盐溶液

GB 17341—1998 光学和光学仪器 焦度计

3 术语和定义

GB/T 11417.1—2012 界定的及以下术语和定义适用于本文件。

3.1

再现条件 reproducibility conditions

在不同实验室,由不同操作者使用不同的设备,对同一测试样品采用相同的测试方法,获得相互独立的测试结果的条件。

3.2

再现性限 reproducibility value

R

在再现条件下得到的两个单次测试结果的绝对差值,期望不大于 R 值的概率是 95%。

4 后顶焦度的测定

4.1 总则

接触镜的后顶焦度在空气中可使用焦度计测定,在盐溶液中可使用莫尔偏折仪或哈特曼法测定(见 4.2.3 和附录 A)。

4.2 焦度计测量方法

4.2.1 仪器性能

应采用符合 GB 17341—1998 的焦度计测量,但接触镜片测座需作如下修改。

相对于框架镜片而言,接触镜片矢高更大、光学区直径更小,在焦度计配带的框架镜片测座上,接触