



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

表 1 (续)

条款	测试方法/应用	复现性 ^{a, b}
4. 4	矢高法	
	水凝胶镜片(含水量 38%, $t_c > 0.1$ mm)	±0.050 mm 标准盐溶液介质
	水凝胶镜片(含水量 55%, $t_c > 0.1$ mm)	±0.100 mm 标准盐溶液介质
	水凝胶镜片(含水量 70%, $t_c > 0.1$ mm)	±0.200 mm 标准盐溶液介质
注: 本表给出的硬性球面接触镜的复现性值, 是多个实验室循环测试得到的。也适用于非球面和环曲面硬镜。		
^a 任何方法的复现性值应是 GB 11417. 2—2012 和 GB 11417. 3—2012 中所规定允差的一半或更小。		
^b 在 GB/T 11417. 1—2012 中给出了复现性限 R 的定义。		

4. 2 光学球径仪

4. 2. 1 原理

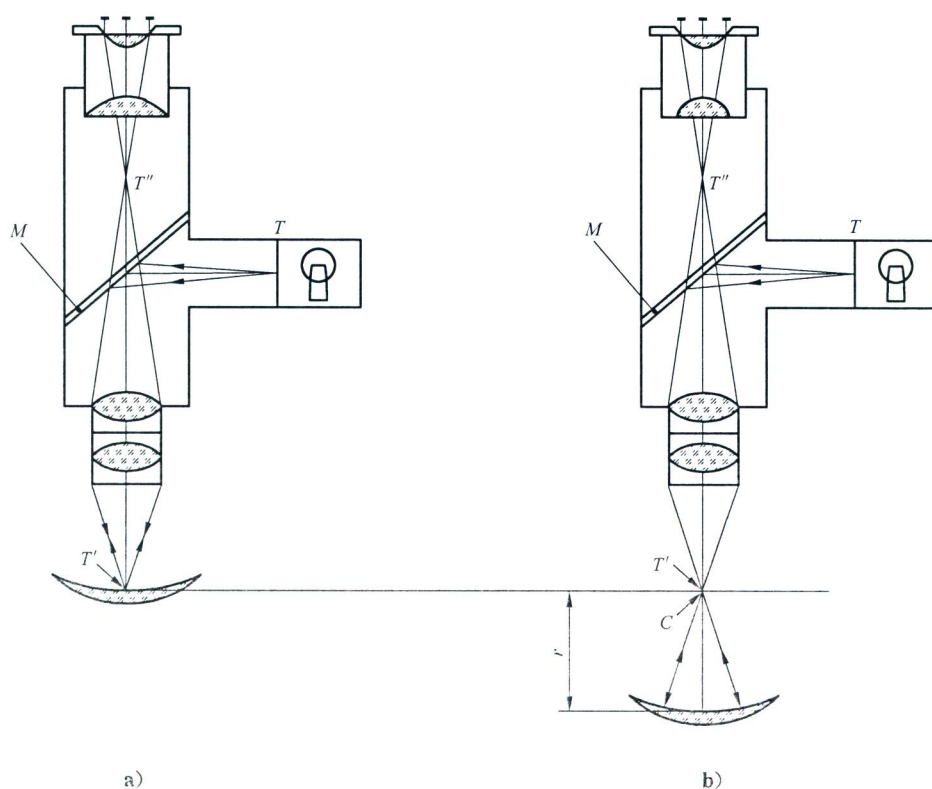
如下所述, 光学球径仪采用 Drysdale 原理寻找表面顶点和曲率中心点的空间像。该两点之间的距离就是球面的曲率半径, 也是(截面为二次曲线的)非球面的顶点曲率半径。安装一个特制附件后, 光学球径仪可用于测量硬性环曲面镜片的两子午方向的半径。可测量硬性非球面镜的偏心半径。

光学球径仪主要是配有同轴透射照明装置的显微镜。光从测标 T (图 1)出发, 在桥光镜 M 处反射, 并沿光轴向下, 通过显微镜的物镜后, 在 T' 处形成测标像。若焦点与镜片表面重合, 则光线沿反向光路在 T 和 T'' 处成像, 当观察者观察到清晰的测标像时, T'' 与 T' 测点共轭[图 1a)], T'' 是“顶点表面像”。

升高显微镜或降低测座以拉开显微镜到镜片表面的距离, 直至物镜所成的像 T' 与镜片曲面球心 C (表面曲率中心)重合。通常来自光标 T 的光线投射于镜片表面, 并沿特有的光路反射而成像于 T 及 T'' 处[图 1b)]。这时观察者又看到一个清晰的像, 这就是“表面曲率中心的空间像”。显微镜与测座所移动的相对距离就是镜片表面的曲率半径(r)。使用模拟或数字距离测试仪来记录该距离。

对于环曲面测试, 两个主子午面应分别与球径仪测标的朝向对齐后测量。

对于镜片前表面的测量, 表面曲率中心在镜片顶点下。



说明：

C ——被测表面；

T ——测标；

T' ——测标 T 的像；

T'' —— T' 的共轭像， T 到 M 的距离等于 M 到 T'' 的距离；

M ——析光镜；

r ——表面曲率半径。

图 1 球径仪光学系统图

4.2.2 设备要求

球径仪，配有同轴透射照明、测标装置和精密调焦装置的光学显微镜。调焦装置应能使显微镜或测座平稳升降。应配有测距标尺（见注）。

物镜放大率不小于 6.5 倍，数值孔径不小于 0.25。显微镜的总放大倍率不小于 65 倍。显微镜所成的测标实像的直径不大于 1.2 mm。

标尺的分划格值不大于 0.02 mm。在 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时，在 2.00 mm 或更大尺度时的准确度为 $\pm 0.010\text{ mm}$ 。标尺格值的准确度应为 $\pm 0.003\text{ mm}$ 。

机械标尺可配有某些装置减少空回。若单方向读数，该误差源可以忽略不计。

照明测标通常包含围绕中心的 4 条交叉直线，相邻夹角 45° 。

球径仪应配有一个镜片托座，可使镜片放置在一个参考平面上，通常在仪器的光轴上。托座应可横向调节，使镜片的后表面顶点落在光轴上。托座应能抑制接触镜非测量表面的反射。

注：术语“标尺”系指模拟和数字仪器。

4.2.3 校准

4.2.3.1 应采用以下 3 种曲率半径的光学玻璃凹球面进行校准：

凹球面 1：6.30 mm～6.70 mm；

凹球面 2：7.80 mm～8.20 mm；

凹球面 3：9.30 mm～9.70 mm。

凹球面曲率半径的准确度为±0.007 5 mm。

4.2.3.2 在 20℃±5℃的室温下进行校准，设备应预热直至平衡。

4.2.3.3 将凹球面 1 置于测座上，使显微镜光轴与测试面垂直。调节显微镜与测座的间距，直至测标像聚焦于凹球面表面[图 1a)]，在显微镜中观察到清晰测标像。将标尺刻度设定为 0。拉开测座与显微镜的间距，直至在显微镜中第二次观察到清晰的测标像。显微镜与表面的位置如图 1b)所示。2 个像都应在视场中心；若不是，横向移动测试表面，和(或)倾斜直到产生清晰的像。记录此时标尺刻度所示读数，即为凹球面曲率半径。每一片独立测量 10 次，并计算其算术平均值。对其他 2 个凹球面重复以上步骤。若结果超出仪器的准确度范围，将结果描绘成校正曲线并用此修正 4.2.4 所得的结果。

注：“独立”是每次测试读数后，将凹球面从测座上取下，并重新测试。

4.2.4 测量方法

在 20℃±5℃的室温下进行测量。

放置镜片，使镜片被测表面位置与显微镜的光轴垂直。按照 4.2.3.3 的步骤独立测试读数三次。计算其算术平均值，若需修正时，使用 4.2.3.3 得到的校正曲线修正，记录结果，读数到 0.01 mm。

对环曲面，接触镜不仅仅应对中，还应旋转对中，使两个主子午线分别与球径仪测标线平行。分别对两主子午线进行测量。

对非球面，应测量顶点曲率半径，除了要更精确的放置表面顶点到显微镜的焦点上外，步骤与测量球面镜片一样。

注：非球面的等效球面曲率半径可按照 4.4 中的方法，采用矢高(s)和光学区域($2h$)的方法测定，按式(1)将矢高换算为等效球面半径：

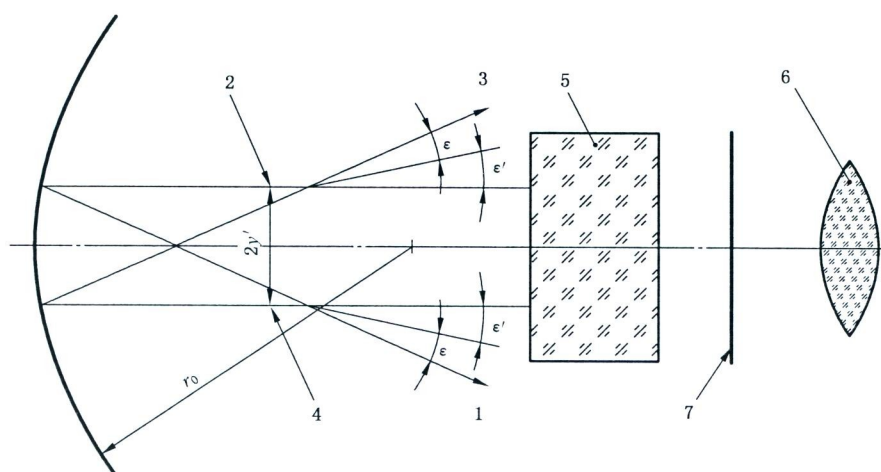
$$r = \frac{s}{2} + \frac{h^2}{2s} \dots\dots\dots (1)$$

这个方法与离心率(e)无关，可用于验证采用离心值计算的等效半径。另外，这个方法测量非球面等效半径也与圆锥曲面无关。

4.3 角膜曲率计试验方法

4.3.1 原理

角膜曲率计是一个双路短焦望远镜系统，主要用于测量人眼中心角膜的曲率。对于接触镜测量，需要一个镜片托座，可用于放置镜片，使镜片的后表面与角膜曲率计的光轴垂直。采用角膜曲率计中的双路系统测定，分别测定已知尺寸和距离的物体的反射像尺寸，反射像尺寸与镜片表面曲率半径相关，从而可计算得到接触镜的曲率半径。角膜曲率计给出了弦直径在 3.0 mm 区域中的曲率半径。角膜曲率计的示意图见图 2。



说明：

r_0 ——基弧半径；

$2y'$ ——反射像之间的距离；

ϵ, ϵ' ——反射角；

1 ——测标 1；

2 ——测标 1 的像；

3 ——测标 2；

4 ——测标 2 的像；

5 ——物镜双系统；

6 ——目镜；

7 ——物镜像平面=目镜物平面。

图 2 角膜曲率计的光学系统

假设被测区域为球面，则曲率半径可由式(2)计算得到近似曲率半径值：

$$r_0 = \frac{-y'n}{\sin \epsilon} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

r_0 ——曲率半径；

y' ——反射像半间距；

ϵ ——入射角；

n ——测试溶液的折射率(空气测量时 $n=1$)。

4.3.2 设备要求

角膜曲率计具有一个从垂直于光学系统光轴的光学表面反射的位置测标。还需要一个特制的镜片托座，使镜片放置在合适的位置和方向(见图 3 和图 4 中所示为镜片的后表面)。可调双光路系统应能测定固位测标反射像的尺寸和距离，或光路系统不变，但测标大小可调，以使像大小不变。角膜曲率计应能测量环曲面的两子午线半径。总放大率不小于 20 倍。

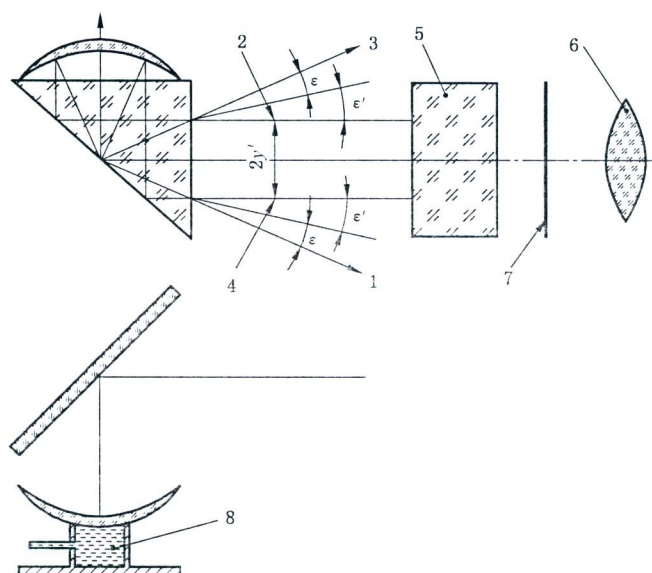
刻度格值不大于 0.02 mm，若刻度为屈光度，则最大格值应不大于 0.25 D。转换表可将屈光度转换为曲率半径。

4.3.3 校准

4.3.3.1 校准采用的标定片见 4.2.3.1。

4.3.3.2 在 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的室温下进行校准,设备应预热直至平衡。当在溶液中测量时,应使用符合 GB/T 11417.4 的标准盐溶液。

4.3.3.3 标定片独立测量 10 次,计算出算术平均值,若适用,测量值和实际值的偏差应描绘成校正曲线,用以修正测试值。



说明:

$2y'$ ——反射像的距离;

ϵ, ϵ' ——反射角;

1 ——测标 1;

2 ——测标 1 的像;

3 ——测标 2;

4 ——测标 2 的像;

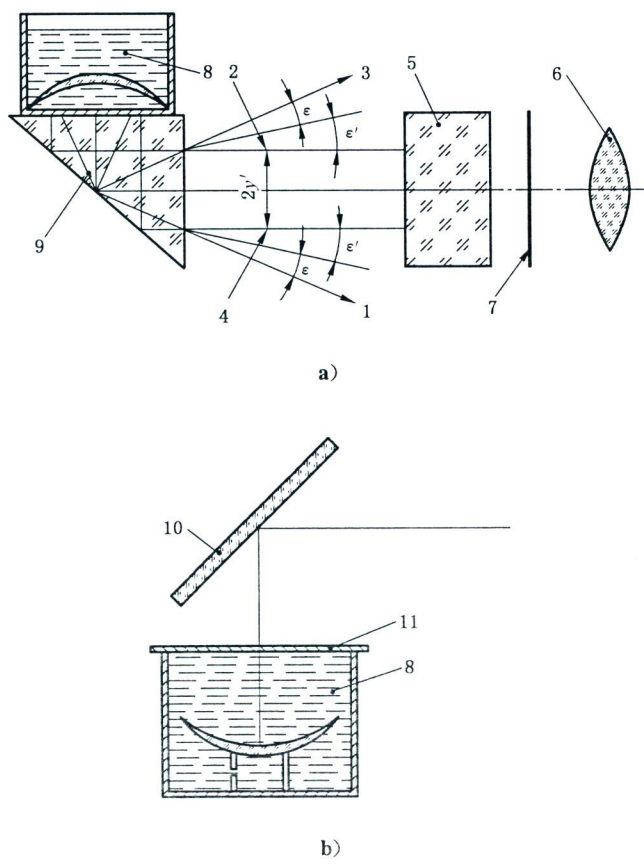
5 ——物镜双系统;

6 ——目镜;

7 ——物镜像平面=目镜物平面;

8 ——溶液。

图 3 角膜曲率计空气中测量示意图



- 说明：

$2y'$ —— 反射像的距离；

ϵ, ϵ' —— 反射角；

1 —— 测标 1；

2 —— 测标 1 的像；

3 —— 测标 2；

4 —— 测标 2 的像；

5 —— 物镜双系统；
- 6 —— 目镜；

7 —— 物镜像平面=目镜物平面；

8 —— 溶液；

9 —— 棱镜；

10 —— 镀银层反光镜的前表面；

11 —— 可移动的盖子。

图 4 角膜曲率计溶液中测量示意图

4.3.4 试验方法

4.3.4.1 总则

硬性接触镜一般在空气中测量,但若有要求,也可在溶液中测量。

4.3.4.2 在空气中测量

在 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的室温下平衡被测镜片和仪器后,进行测量。

将硬性接触镜固定在托座上,并与角膜曲率计的光学轴线垂直。

独立测量 3 次,测量值修约到 0.01 mm。对于球面计算 3 次测试值的算术平均值(若需要,用 4.3.3 的校准曲线进行修正),对于环曲面,分别对两个主子午线测量 3 次并计算平均值,记录测试结果,若需要,分别对它们进行修正。

4.3.4.3 在溶液中测量

本方法只适用于中心区域的测量。

软性镜片在 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的标准盐溶液中平衡。并在相同温度下,在同种标准盐溶液中悬置和测量。

将软性接触镜定位在托座上,并与角膜曲率计的光轴垂直。

独立测量 3 次,测量值修约到 0.01 mm 。对于球面镜片计算 3 次测量值的算术平均值,对于环曲面镜片,分别对两个主子午线测量 3 次并计算平均值,记录测试结果。若需要,分别对它们进行修正。

4.4 矢高法测量

4.4.1 原理

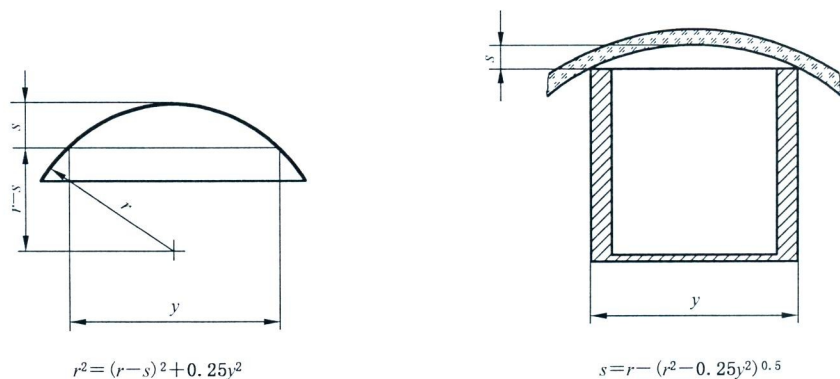
在给定弦长的基础上,矢高是接触镜后表面顶点到弦的距离。在测量后光学区的矢高时,镜片凹面朝下放置在一个固定直径的圆形托座上(见图 5)。水凝胶接触镜在测试前应在标准盐溶液中平衡。

矢高测量可采用以下三种方式:

- a) 当采用光学投影仪时,放大测量后顶点到弦的垂直距离;
- b) 当采用机械方法时,有一个垂直的探针升到后表面顶点处,探针从弦的位置至接触到后顶点位置的高度就是矢高(见图 7);
- c) 同样也可以采用超声在标准盐溶液中传输的时间测量得到距离。从超声发生器发出一个超声脉冲到达后顶点,然后再反射回到超声发生器。时间乘以特定温度下介质中的声速,使之转化为距离,减去发生器到镜片托座的距离就是矢高。

球面的曲率半径($e=0$),或有特定离心率($e>0$)的圆锥曲面顶点的曲率半径,可采用适用的公式由矢高计算得到。

采用上述 a)~c) 的测量方法时,低含水量的接触镜常规的重复性期望为 0.05 mm ,中含水量为 0.1 mm ,高含水量为 0.2 mm 。



说明:

r ——镜片的曲率半径;

s ——矢高;

y ——镜片托座的外弦直径。

图 5 曲率半径测量几何图

4.4.2 仪器要求

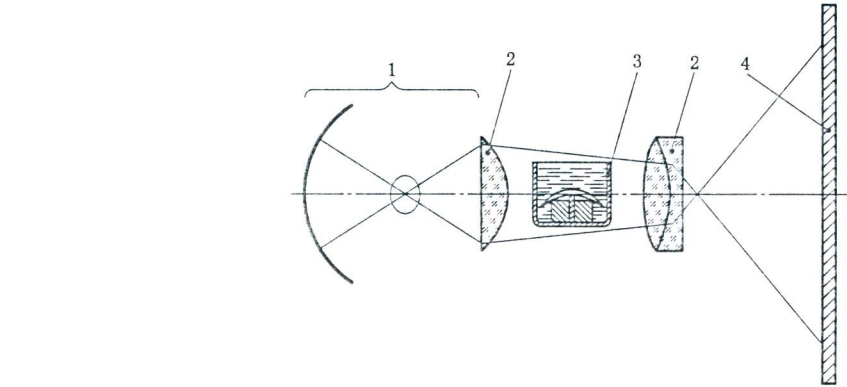
4.4.2.1 光学投影仪

光学投影仪的放大率应大于 10 倍,并应有一个装有中空的圆柱型接触镜托座的测池。见图 5 所示,接触镜凹面朝下居中,水平静止,托座提供的弦长应为 10 mm(如图 5 中所示)。刻线的最小刻度应为 0.01 mm。当测量接触镜中心部分(接触镜已居中)时,矢高的目视测量的重复性为 ± 0.02 mm 或更好。仪器应配有温控装置。

4.4.2.2 机械球径仪

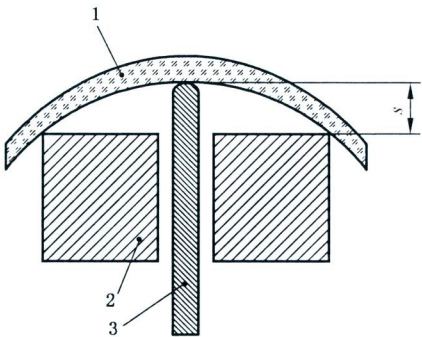
球径仪将接触镜的轮廓,镜片托座和探针投射到一个屏幕上(见图 6)。投影系统的放大倍率不小于 10 倍。投影系统应使镜片、镜片托座和探头在同一焦面上。并能使操作者观察镜片居中位置,以确保探头与镜轴接近重合,最后,探头正好触及镜片的后顶点(见图 7)。终点距即为测试值。固体机械探针从接触镜托座平面到后表面顶点的距离即为矢高(s)。模拟或数字表的精度应不小于 0.01 mm。

测池和托座的要求见 4.4.2.1。



说明:
1——照明系统;
2——镜片;
3——带镜片的测池;
4——屏幕。

图 6 溶液中机械分析原理



说明:
 s ——矢高;
1——接触镜;
2——镜片托座;
3——探针。

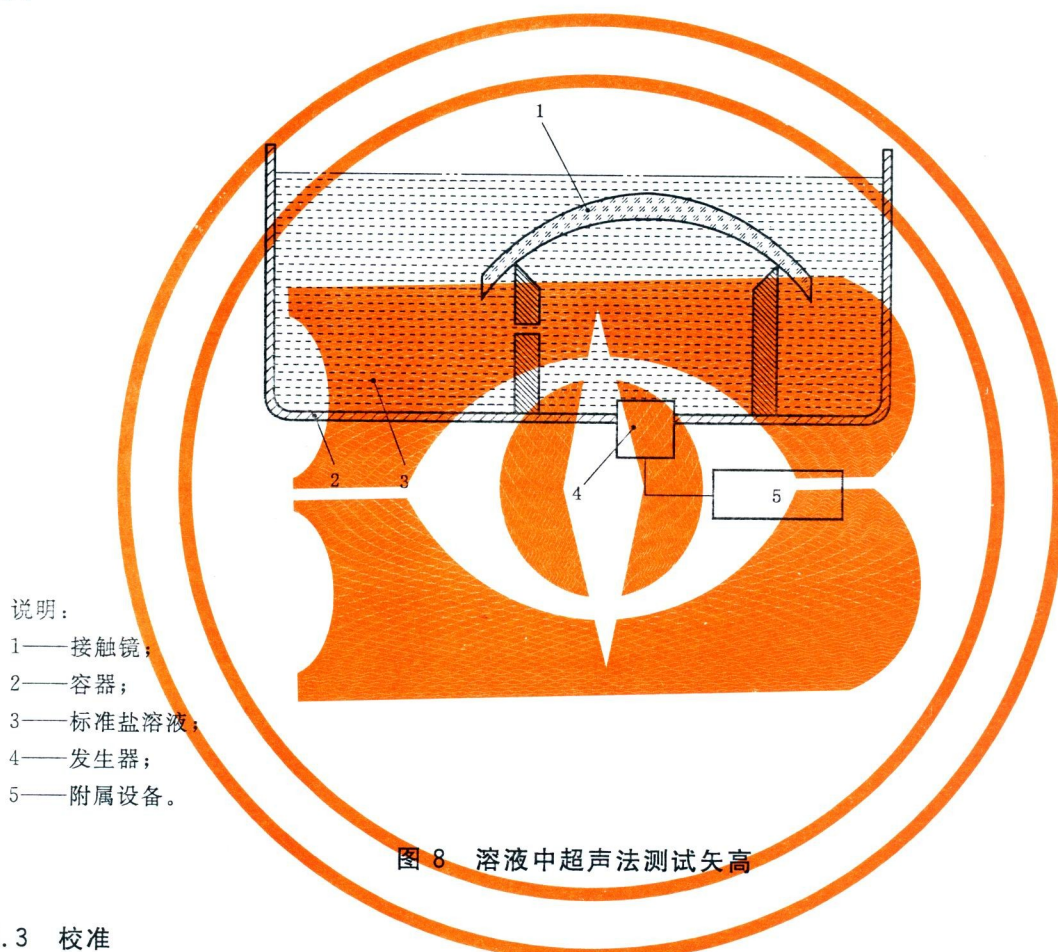
图 7 机械分析的测座和探针示意图

4.4.2.3 超声仪

超声发生器应安装在接触镜托座的中心(见图8)。频率(f)应大于 18 MHz,带宽($1.4f \pm 5$)MHz。焦距 25 mm~50 mm;束宽 2.0 mm 或更小;一个附属电子设备应能够适用于发生器的电子信号校正。间隔计时器应能计时 $0.01 \mu\text{s}$,为了采用平均时间推荐使用可调门控时间。应注意接触表面或其他任何声介面都会产生回波。附属设备应能排除和忽略干扰回波信号。

测池和托座的要求见 4.4.2.1。

忽略它的结构,当测量接触镜中心部分(接触镜已居中)的矢高时,测量的重复性为 $\pm 0.02 \text{ mm}$ 或更好。



4.4.3 校准

校准(测定测量准确度)应采用至少 3 种由有机玻璃或玻璃制成的凹的硬性球面标定片,标定片之间的曲率有一定的间隔,以确保整个测量范围的准确度。标定片需包括 $7.50 \text{ mm} \pm 0.10 \text{ mm}$, $8.50 \text{ mm} \pm 0.10 \text{ mm}$, $9.50 \text{ mm} \pm 0.10 \text{ mm}$,曲率的准确值应在 0.01 mm 内。

注:校准块制为平凹型较为方便,推荐中心厚度为 3 mm,直径为 12 mm。

在设备预热平稳后,校准块应在标准盐溶液中平衡,室温 $20 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5.0 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 下校准光学投影仪和球径仪,室温 $20 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 下校准超声仪。

每个标定片应在同向测量至少 20 次,并计算算术平均值。若适用,计算值与实际值的偏差应建立校准曲线。

4.4.4 测量方法

被测接触镜以自重的方式漂置在镜片托座上并居中。当测量非球面的矢高时,应更注意镜片的居

中。在测试前,镜片应在 20℃±0.5℃的标准盐溶液下平衡至少 30 min。在 20℃±0.5℃温度下测量镜片。

光学投影仪,机械方法和超声法都应 3 次独立测量,记录最小位为 0.01 mm。计算 3 次的算术平均值为接触镜表面的矢高(s)。

4.4.5 矢高与曲率半径的转换

若有要求,可采用式(3)将矢高(s)通过测量的直径 ($2y$)转化成为曲率半径(球面)或等效球面曲率半径(非球面)

$$r = \frac{s}{2} + \frac{y^2}{2s}$$

.....(3)

由校准曲线获得曲率半径。

5 直径和宽度

5.1 总直径

5.1.1 总则

测量硬性接触镜的总直径应采用 5.1.2 的 V 形槽法或 5.1.3 的投影法。
软性接触镜的总直径应采用 5.1.3 的投影法。
任何方法的最小复现性应为±0.05 mm。

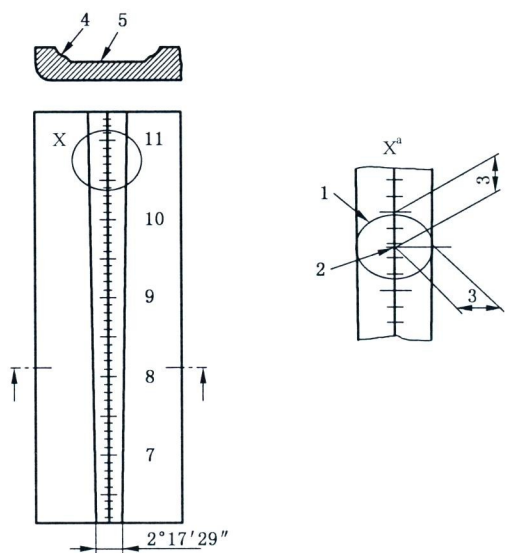
5.1.2 V 形槽法

5.1.2.1 原理

当一个圆形盘片滑落在 V 形槽内(见图 9 和图 10),它所停留的位置至槽顶点的距离是由盘片的直径和 V 形槽的角度决定的。直径的读数可从接触镜的上边缘所对应的 V 形槽的中心或边缘上的刻度上读出。

5.1.2.2 V 形槽规范

V 形槽在 7 mm~11 mm 范围内测量应准确到±0.05 mm。在 V 形槽的边缘或中间应有刻度以便读取直径。刻度线的直径范围 7.0 mm~11.0 mm,最小刻度间隔为 0.10 mm,每 0.50 mm 的刻度线略长,每 1.00 mm 的刻度线最长。在图 9 和图 10 给出了 V 形槽的范例。



槽深:1.00 mm±0.25 mm
槽长:100.00 mm±0.25 mm
V 形夹角: $2\tan\left(\frac{11.0-7.0}{200}\right)=2^{\circ}17'29''$

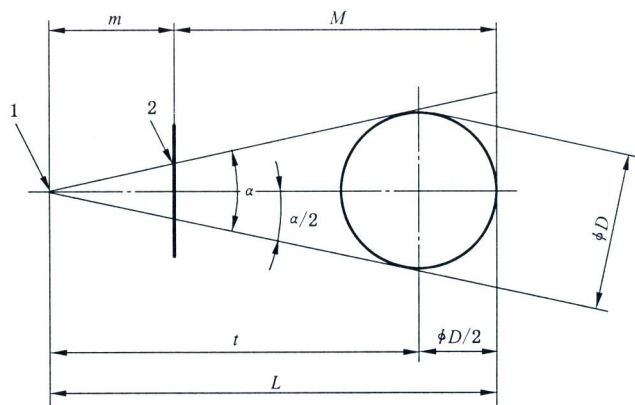
槽宽:宽侧 11.00 mm±0.01 mm
窄侧 7.00 mm±0.01 mm

说明:

1——镜片外廓;
2——镜片中心;
3——1/2 镜片直径;
4——防止积灰的倒角;
5——刻线(凸起或刻划)。

^a 上边缘的刻线位置。

图 9 V 形槽直径测量示图



说明:

1——顶点;
2——槽的窄处。

图 10 V 形槽测量器各量值的几何关系

5.1.2.3 校准

5.1.2.3.1 标定片

选三片硬性耐用的标定片(见图 11),可采用铝质或合适的塑料材料,精密加工的直径分别为 $7.50\text{ mm} \pm 0.01\text{ mm}$ 、 $9.50\text{ mm} \pm 0.01\text{ mm}$ 和 $10.50\text{ mm} \pm 0.01\text{ mm}$,用来校准刻度。

单位为毫米

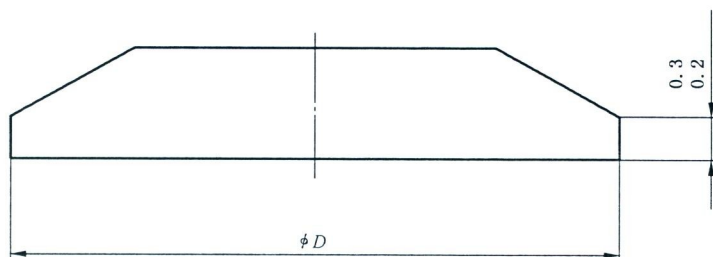


图 11 标定片

5.1.2.3.2 校准步骤

校准时维持温度在 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$,将标定片放置于 V 形槽内,并与槽的两边接触。每一个标定片读取 10 次独立的测值。将结果绘制成一校正曲线,并用于修正 5.1.2.4 所测得的结果。对于本方法的校准而言,直径读数偏差在 $\pm 0.02\text{ mm}$ 内认为是可以接受的。

5.1.2.4 测量

测试时温度维持为 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

将干燥的测试镜片放置于 V 形槽测试器的宽侧,将槽的宽侧抬高大约 45° ,让镜片藉自身的重量滑动,无需任何外力滑到槽的窄处。镜片的后表面和边缘会受到一些摩擦,使速度变慢。直到镜片达到一个固定的位置时槽的宽度就是镜片的直径。镜片上边缘所对应的刻度即为镜片直径。

转动镜片,3 次独立测量最大和最小直径。注意在测量时不要使镜片变形。假设镜片直径是均匀的,计算 6 次读数的算术平均值,并用校正曲线修正。如果不是,则分别计算最大和最小直径的平均值。

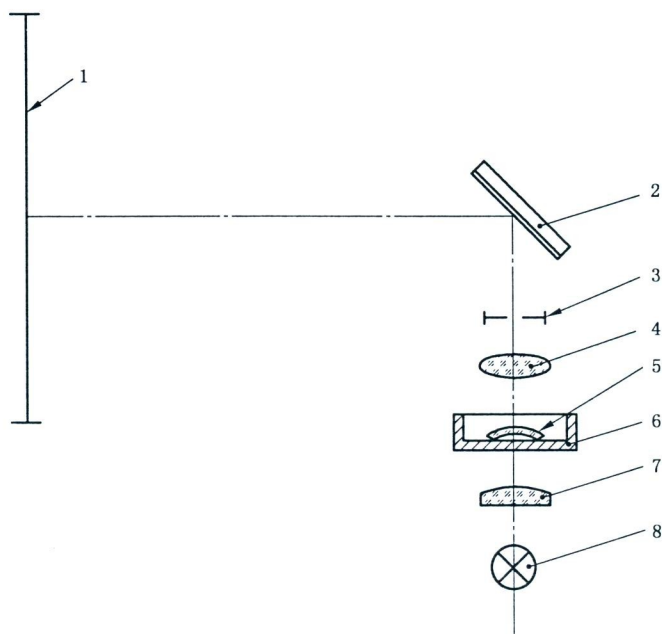
5.1.2.5 结果的重复性期望

因为直径的测量是依靠目视读数,它的精度取决于观测者的视觉能力。但是,刻线上位置的变化与 V 形槽夹角的正弦值的倒数成比例关系(图中为 $25:1$)。因为槽的刻划宽度为 0.25 mm 对应直径变化 0.01 mm ,等效于沿直径刻度的距离变化为 0.25 mm 。假定 0.38 mm 的距离容易辨别,换算为镜片直径重复性约为 0.015 mm 。此外,因为刻度线的间隔表征直径增量为 0.1 mm ,这一距离的 $1/4$ 容易被判定。为此,这种算法的精度等于 $0.75\sin(0.5\beta)$,其中 β 是 V 形槽的夹角。在图 9 中所示的槽的准确度为 0.015 mm 。

5.1.3 投影法

5.1.3.1 投影法规范

在图 12 中显示了投影法的原理。投影系统应能测量到 $\pm 0.05\text{ mm}$,范围应为 $0\text{ mm} \sim 17\text{ mm}$ 。如图 12 所示,接触镜测座(6)水平放置,并可垂直调节。观察屏(1)的刻度上至少有 15 倍的线性放大倍率,且测量接触镜直径的准确度为 0.05 mm 。仪器具有远心光路,确保孔阑(3)处于在物镜(4)的后焦面上。



说明:

- 1——带刻度的观察屏;
- 2——反光镜;
- 3——孔栏;
- 4——物镜;
- 5——接触镜测试样品;
- 6——接触镜测座(透明容器);
- 7——聚光镜;
- 8——光源。

图 12 投影原理图

5.1.3.2 校准

5.1.3.2.1 标定片

使用符合 5.1.2.3.1 的标定片,对软镜增加 13.0 mm 和 15.0 mm 的标定片。

5.1.3.2.2 校准过程

校准时维持温度在 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$,将标定片放置于样品位置上,升降调整使其成像于观察屏上。每一个标定片读取 10 次独立的测值。若需要,将结果绘制成一校正曲线,并用于修正 5.1.3.3 所测得的结果。对于本方法的校准而言,直径读数偏差在 $\pm 0.02\text{ mm}$ 内认为是可以接受的。

5.1.3.3 测量

对于水凝胶镜片,除非制造商有另外规定,应在 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的标准盐溶液至少平衡 30 min。

在空气中测试时环境温度维持为 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

将镜片放在测池内,维持测池内标准盐溶液的温度为 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

转动镜片,3 次独立测量最大和最小直径。注意在测量时不要使镜片变形。假设镜片直径是均匀

的,计算 6 次读数的算术平均值。如果不是,则分别计算最大和最小直径的平均值。必要时用校正曲线修正。

软镜 4 个方向的任何 2 个方向上的直径互差超过 0.4 mm 时,该软镜应标识为“非圆形”。

5.2 环带直径和宽度

5.2.1 总则

可用投影法(5.1.3)测量接触镜环带的直径和宽度(如:光学区直径,次弧或外弧直径或宽度),对于硬镜可在空气中使用手持放大仪(5.2.2)进行测量。因为这些区域边缘的界限经常“混合”,几个区域互相交融,所以很难测量。

5.2.2 使用手持放大仪方法

5.2.2.1 放大率要求

测量放大仪的最小倍数为 7 倍。放大仪的视场中心应有适用的刻度,最小刻度为 0.10 mm。

5.2.2.2 校准

应使用已知直径的标定片来测定放大率的准确度,应采用不同尺寸的标定片来测定不同刻度的准确度(见 5.1.2.3.1 的标定片要求)。若需要应给出修正因子。在校准时应考虑对焦精度,应包含在修正因子中。

5.2.2.3 测量

测试时环境温度维持在 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

沿经过硬镜几何中心的子午线或子午延长线方向测量。沿所测子午线长度上测量环带直径或宽度,测量 3 次并计算算术平均值。

6 厚度

6.1 总则

用千分表测量硬性接触镜的截面厚度,用低测量力装置测量软性接触镜的截面厚度。

光学球径仪或投影仪的光学方法也可用于接触镜厚度的比较,但不能给出镜片的绝对厚度,精度也尚未得到实验室证实。

6.2 百分表法

6.2.1 仪器要求

百分表测量头球面半径应在 1.2 mm~5.0 mm 之间。百分表对接触镜的测量压力应不超过 1.4 N。百分表的格值应优于 0.01 mm,在 0 和 5 mm 之间的精度等于或优于 0.01 mm。百分表应能在测座位置归零,接触镜被测点的两表面分别与测座和测杆接触。

6.2.2 测量

测试时环境温度维持为 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

3 次独立测量(图 13),若有修正因子应对测量结果进行修正,计算 3 次的算术平均值。

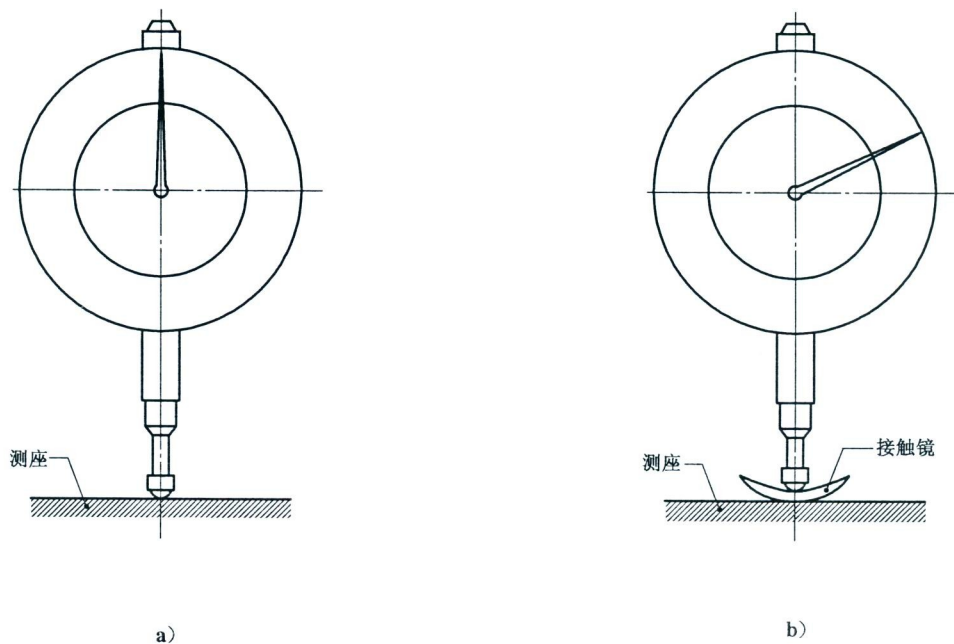


图 13 百分表测量中心厚度

6.3 低测力装置方法

6.3.1 仪器要求

仪器测量直线位移量,该仪器由安装传感器的坚固结构及测座组成,其测量准确度为 0.002 mm。传感器安装在直径不小于 2 mm 探针的顶端,当探针从初始状态移动到 1 mm 时,传感器受到的反压力最大不得超过 0.015 N(1.5 g)。用于支撑测试镜片测座的半径为 7.0 mm~8.0 mm 的凸球面,直径为 14 mm~16 mm。探针的运动应是缓慢的(逐步减弱),测座上可标同心圆线,以帮助镜片对中。

6.3.2 测量

测试时环境温度维持为 20 °C±5 °C。
对于镜片,除非制造商有另外规定,应在 20 °C±0.5 °C 的标准盐溶液至少平衡 30 min。
5 次独立测量。每次测量都应尽可能的快,以防止水分蒸发,每次测量后镜片重新浸泡在标准盐溶液中。若有修正因子应对测量结果进行修正,计算 5 次的算术平均值。
在表 2 中列出了水凝胶接触镜厚度的复现性。

表 2 使用低测力测量镜片厚度的复现性值

厚度范围 mm	复现性 ^a mm	
	S_R	R
0.04~0.60	0.006	0.017
^a 这些精度值是从镜片的几何中心厚度测量中获得,这些数据不能用于过薄或过厚的镜片。		

7 边缘、内含物和表面缺陷的检查

7.1 边缘检查

应在直接照明放大 7 倍~10 倍下目视评价成品的边缘厚度和形状。
检查者应具备检查接触镜边缘的能力。

7.2 测定内含物和表面缺陷

7.2.1 总则

内含物的测试方法应能分辨镜片材料中任何大于 $6\ \mu\text{m}$ 的内含物,如不均匀或气泡。表面缺陷的方法应能分辨任何大于 $9\ \mu\text{m}$ 的缺陷,如划痕或斑点。

有目的的表面标记不是表面缺陷。

7.2.2 仪器规范和试验条件

应使用 2 个放大仪。观察内含物时应使用 10 倍,观察表面质量使用 7 倍。

检查接触镜照度为 $350\ \text{lx} \pm 35\ \text{lx}$ (包含室内照明)。

图 14 给出了适用的仪器示例。

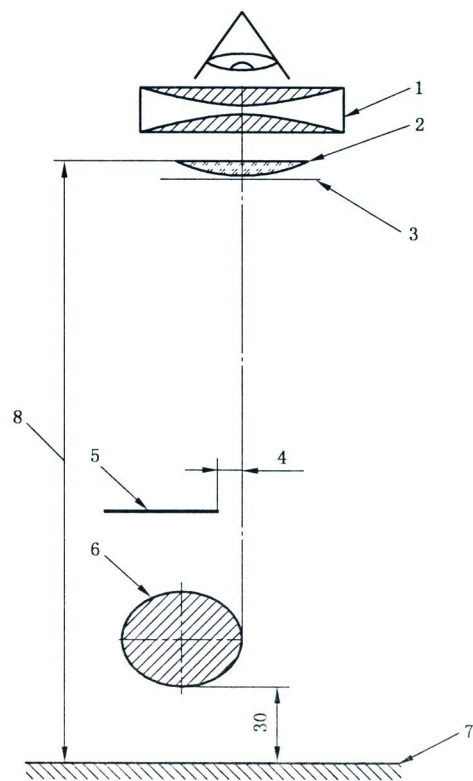
测试时环境温度维持为 $20\ ^\circ\text{C} \pm 5\ ^\circ\text{C}$ 。

7.2.3 检查方法

将镜片放于镜片基座上(如图 14 所示),并确保镜片不变形,借助于放大仪在暗视场中进行观察并按照表 3 所示内容记录瑕疵。

观察者必须具有辨别镜片表面缺陷的能力。

其他符合要求的方法也可使用。



- 说明：
- 1——放大装置；
 - 2——接触镜；
 - 3——接触镜托座；
 - 4——照明区域宽度调节；
 - 5——孔栏；
 - 6——荧光灯；
 - 7——150 mm×360 mm 的板,亚光黑；
 - 8——控制距离大约 400 mm。

图 14 测量仪器的范例

表 3 测定镜片疵病大小的分级表(级数次序)

级别	疵病尺寸
0	在仪器放大 10 倍无可见瑕疵
1	在仪器放大 10 倍可见瑕疵、7 倍无可见瑕疵
2	在仪器放大 7 倍可见瑕疵

8 硬镜弯曲形变和断裂

8.1 原理

本试验为破坏性试验,即把硬性接触镜样品置于可连续监测记录负载和弯曲形变的实验装置中,沿

接触镜边缘的直径方向逐渐增加负载,直至被测镜片破裂为止。测试出镜片破裂瞬间的负载和弯曲变形值,从负载和弯曲变形曲线中得到形变 30%时的负载值。该方法可测试常规生产的和特殊结构的硬性接触镜。

应注意到镜片制造方法的不同会导致结果的变化,这并不反应材料本身特性。

8.2 样品

8.2.1 常规样品

为了测定某材料制成镜片的抗断裂程度,通常被测样品为常规、市场可购的单焦接触镜,不应是特殊定做或调整的接触镜片。

不使用带有环曲面区或切边的试验镜片。

所有样品的后顶焦度(F_v')应在 $-0.50D \sim +0.50D$ 之间。

所有样品的后光学区曲率半径或顶点曲面半径应在 $7.75\text{ mm} \sim 7.85\text{ mm}$ 之间。

8.2.2 用于材料比较的样品

如果为了比较不同材料的特殊样品,接触镜必须符合下列规范:

- 前表面:单弧,曲率半径为 $8.00\text{ mm} \pm 0.025\text{ mm}$;
- 后表面:单弧,曲率半径为 $7.80\text{ mm} \pm 0.025\text{ mm}$;
- 总直径为: $9.5\text{ mm} \pm 0.1\text{ mm}$;
- 中心厚度: $0.20\text{ mm} \pm 0.01\text{ mm}$;
- 边缘厚度: $0.24\text{ mm} \pm 0.01\text{ mm}$;
- 边缘形态:圆形;
- 最大的棱镜度残差: 0.5 cm/m 。

制造方法应在试验报告中注明。

8.2.3 数量

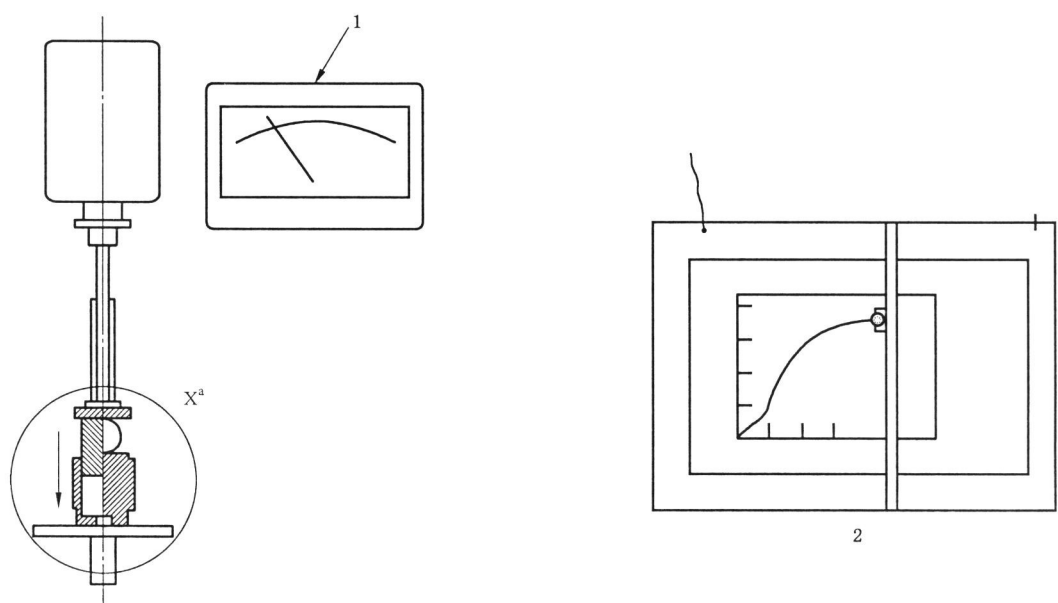
用于弯曲变形或强度试验的样品,应从 3 个不同批次产品中各抽取 3 片镜片(共 9 片)。

8.3 样品的准备

在试验前样品需浸泡在 GB/T 11417.4—2012 规定的试验用标准盐溶液中至少达 48 h,标准盐溶液的温度为 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

8.4 装置

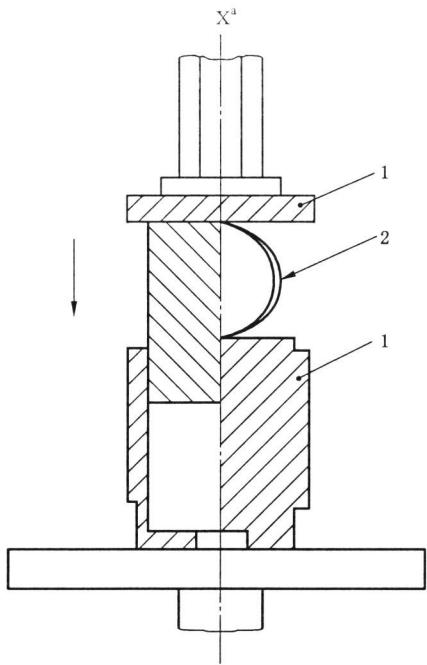
8.4.1 测试仪器(见图 15),测试仪器以固定的速率在水平和垂直方向对样品施加负载。试验装置见 8.4.2~8.4.4 的描述。



说明：
1——负载显示器；
2——数据记录仪。

图 15 测试仪器

8.4.2 样品夹持器(图 16):夹持器可给样品的边缘施加负载。
样片应放置在夹持器上下平面的中间位置,以确保负载施加在镜片边缘所在的平面。
注:该负载是作用于样品上的唯一压力。



说明：
1——夹持器；
2——测试样品。

图 16 测试用夹持器

8.4.3 负载显示器:显示样品上所承受总负载的读数装置。

8.4.4 数据记录仪:测试仪器连接一个数据记录器,样品开始受力后即进行记录,记录总负载作用于样品与时间的函数关系。可用其他记录装置代替传统的条纹纸记录仪。如果使用传统的条纹纸记录仪,建议最小的速度为 1 cm/s。

8.5 步骤

按照正确的方法操作并对仪器进行校正。

在环境温度为 20 °C ± 5 °C 中进行测试。

把试验样品从标准盐溶液中取出并仔细擦干。

按本部分和 GB/T 11417.5—2012 的规定分别测试镜片的后曲率半径、总直径、中心厚度和后顶点焦度。把镜片放置于夹持器上下平面的中心位置。夹持器上下相对移动速度为 20 cm/min(3.33 mm/s) ± 10%。

样片和夹持器可水平或垂直放置。如使用水平位置,须确保测试结果与垂直位置一致。

开启数据记录仪,开始在试验样品上施加负载。当试验样品破裂时,停止施加负载。记录断裂时的负载值。其余试验样品重复以上的步骤测量。

8.6 测试结果

8.6.1 概述

弯曲变形断裂强度(见 8.6.2),断裂时的弯曲变形(见 8.6.3)和在 30%时的弯曲变形强度的测试结果应计算算术平均值和标准偏差。

用式(4)计算实验标准偏差 $s(x_i)$

$$s(x_i) = \sqrt{(\sum [x - \bar{x}]^2) / (n - 1)} \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

x —— 单次测值;

$\bar{x}$ —— 算术平均值;

n —— 测量次数/样品数据。

8.6.2 断裂时弯曲变形强度

断裂时弯曲变形强度是在测试时断裂瞬间所指示的负载值,单位为克(g)。

8.6.3 断裂时弹性形变

从断裂时间和该时间施加负载的速率,计算当断裂瞬间夹持接触面之间的距离(d)。用变形量和试验样品的总直径(ϕ_T)的百分比表示,见式(5)。

$$\left[1 - \frac{d}{\phi_T} \right] \times 100\% \quad \dots\dots\dots (5)$$

8.6.4 变形 30%时弯曲变形强度

从施加负载的速率,计算试验样品的总直径减少 30%的时间和测定此时所施加的负载值,单位为克(g)。该负载值也可从负载-形变曲线上获得。

例:

接触镜总直径为 9.6 mm;

夹持器的相向移动速率为 20 cm/min(3.33 mm/s);

变形 $30\% = 2.9 \text{ mm}$;

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 $20 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

3 次独立测量,计算 3 次的算术平均值。

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
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



GB/T 11417.6-2012

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