



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 11417.5—××××  
代替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

(草案稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

---

国家市场监督管理总局 发布  
国家标准化管理委员会

## 目 次

目 次.....	I
前 言.....	I
引 言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 试验方法.....	1
5 试验报告.....	1
附 录 A（规范性） 接触镜在盐溶液中的后顶焦度测定.....	2
附 录 B（规范性） 接触镜色觉影响分析的显色指数测定.....	5
附 录 C（规范性） 用于接触镜焦度测量的焦度计的桨形测座.....	6

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020 《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

GB (T) 11417《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。

本文件是 GB (T) 11417《眼科光学 接触镜》的第 5 部分。GB (T) 11417 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：词汇、分类和推荐的标识规范；
- 第 2 部分：硬性接触镜；
- 第 3 部分：软性接触镜；
- 第 4 部分：试验用标准盐溶液；
- 第 5 部分：光学性能试验方法；
- 第 6 部分：机械性能试验方法；
- 第 7 部分：理化性能试验方法；
- 第 8 部分：有效期的确定；
- 第 9 部分：紫外和可见光辐射老化试验（体外法）。

本文件代替 GB/T 11417.5—2012《眼科光学 接触镜 第 5 部分：光学性能试验方法》，与 GB/T 11417.5—2012 相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了“范围”（见第 1 章，2012 年版的第 1 章）；
- 更改了“术语和定义”（见第 3 章，2012 年版的第 3 章）；
- 增加了“通用要求”（见 4.1）；
- 更改了“后顶焦度的测定”（见 4.2，2012 年版的第 4 章）；
- 更改了“光谱和光透射比的测定”（见 4.3，2012 年版的第 5 章）；
- 增加了“试验报告”（见第 5 章）；
- 更改了“接触镜在盐溶液中的后顶焦度测定”（见附录 A，2012 年版的附录 A）；
- 增加了“用于接触镜焦度测量的焦度计的浆形测座”（见附录 C）。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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/TC103/SC1）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

- 2012 年首次发布为 GB/T 11417.5—2012；
- 本次为第一次修订。

## 引 言

GB (T) 11417《眼科光学 接触镜》分为以下部分：

- 第1部分：词汇、分类和推荐的标记规范；目的在于规定接触镜的术语和定义；
- 第2部分：硬性接触镜；目的在于规定硬性接触镜的性能要求；
- 第3部分：软性接触镜；目的在于规定软性接触镜的性能要求；
- 第4部分：试验用标准盐溶液；目的在于规定接触镜试验用标准盐溶液的规范；
- 第5部分：光学性能试验方法；目的在于规定接触镜光学性能的试验方法；
- 第6部分：机械性能试验方法；目的在于规定接触镜机械性能的试验方法；
- 第7部分：理化性能试验方法；目的在于规定接触镜材料理化性能的试验方法；
- 第8部分：有效期的确定；目的在于规定了接触镜在贮存期间稳定性的试验程序；
- 第9部分：紫外和可见光辐射老化试验（体外法）。目的在于规定接触镜在模拟日光照射下老化的体外试验方法。

## 眼科光学 接触镜

### 第5部分：光学性能试验方法

#### 1 范围

本文件规定了接触镜光学性能的试验方法。  
本文件适用于接触镜。

#### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该注日期对应的版本适用于本文件；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 光源显色性评价方法

GB/T 11417.1 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 眼科光学 接触镜 第4部分：试验用标准盐溶液

GB 17341 光学和光学仪器焦度计

#### 3 术语和定义

GB/T 11417.1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

在不同的实验室由不同的操作员使用不同的实验设备对相同的试验材料采用相同的实验方法所得的相互独立的试验结果的条件。

##### 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不大于 $R$ 值的概率是95%。

#### 4 试验方法

##### 4.1 通用要求

可使用其他测试方法和设备测试接触镜，但其准确度和精密度必须等同于或高于所述测试方法。每种方法的精密度（重复性和再现性（R&R））应不超过规定允差的30%。

镜片应在标准盐溶液或包装液中浸泡足够长的时间，使待测参数在测量方法的能力范围内保持稳定。

注：该过程可能受到镜片材料的性质、用于平衡的溶液量和用于水合镜片的溶液性质的影响。

平衡溶液（即标准盐溶液或包装液）的性质和平衡过程应在测试报告中注明。

在平衡测试镜片时宜考虑方法要求使用的温度范围。

##### 4.2 后顶焦度的测定

###### 4.2.1 通用要求

使用焦度计测量单光镜片的后顶焦度见4.2.2。测量方法见4.2.3及4.2.4。为了准确地测量后顶焦度，需要合理设计接触镜支架、测量孔径和校准标准等。

接触镜的后顶焦度可在盐溶液中测量，测量方法示例见附录B。

## 4.2.2 焦度计规范

### 4.2.2.1 焦度计

应采用符合GB 17341的焦度计。

### 4.2.2.2 镜片测座

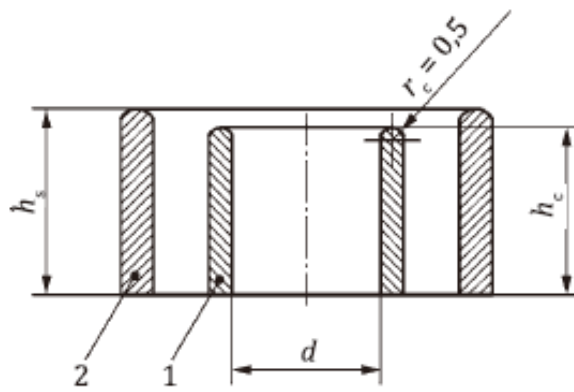
使接触镜光学区中心与焦度计光轴重合。

可使用两种可替换的接触镜测座。

- 1) 一种测量框架镜片的测座，可使无球差（框架镜）镜片在焦度计顶点平面进行校准。
- 2) 一种直径为 4.0 mm至 5.0 mm的较小且较短的测座，可使接触镜的后顶点位于焦度计的顶点平面上。见图1中的示例。这将为接触镜的8.00 mm后光学区曲率半径带来的矢高差提供适当的焦度补偿（见图 2）。若接触镜的后光学区曲率半径与此相差较大，可能需要进一步的矫正。浆形测座的示例见附录C。

注：虽然接触镜测座减小了矢高误差，但对减小球差没有作用。

单位为毫米



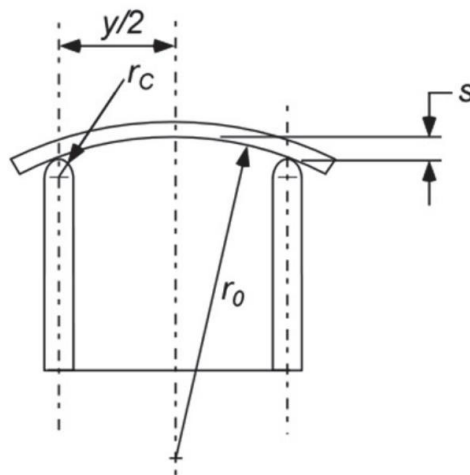
$$h_s - h_c = 0.55 \pm 0.02 \text{ mm} \quad d = 4.50 \text{ mm} \pm 0.50 \text{ mm}$$

标引序号说明：

- $h_c$ ——接触镜测座高度；
- $h_s$ ——框架镜测座高度；
- $r_c$ ——接触镜测座支架表面曲率半径；
- 1——接触镜测座；
- 2——框架镜测座。

图1 焦度计用的接触镜环形测座

单位为毫米



标引序号说明:

$S$ ——后中心光学区矢高;

$y/2$ ——半弦长度 (弦直径= $y$ );

$r_o$ ——后光学区曲率半径 (基弧半径);

$r_c$ ——测座支架表面曲率半径。

图2 接触镜测座上的支架

#### 4.2.3 硬性接触镜的焦度计测量

若有必要,用两层无纤维软棉布或滤纸夹住镜片吸去表面可见的液体。

在测量前,硬性接触镜应保持在 $20^{\circ}\text{C}$ 至 $25^{\circ}\text{C}$ 温度下至少 $30\text{min}$ 。测量期间,焦度计和接触镜测座应维持在 $20^{\circ}\text{C}$ 至 $25^{\circ}\text{C}$ 的温度下。

将接触镜的后表面朝下置于接触镜测座上,以后顶点作为测量的参考点。确保后顶点位于焦度计的光轴上,且镜片表面清洁,无杂质和溶液。进行4次独立测量并记录后顶焦度读数,计算算术平均值。若需要,用校准曲线修正,取得修正后的算术平均值。

#### 4.2.4 水凝胶接触镜的焦度计测量

测量前将水凝胶接触镜浸入由GB/T 11417.4规定的标准盐溶液中平衡。在 $10\text{s}$ 内,用无纤维软棉布或滤纸吸去镜片表面多余水分,然后将接触镜的后表面朝下置于接触镜测座上,并确认镜片没有翻转。步骤应与4.2.3相同。

本方法的准确度受镜片表面盐溶液吸干程度的影响。须注意去除镜片表面水分,从而获得极好的光学表面。但是,不可过度吸干样品,导致镜片材料中的水分流失。吸水必须尽可能得快,避免测试样品水分蒸发。可用干吸水法或湿吸水法来吸去镜片表面的水分。

注1:干吸水法——样品放置于干燥、清洁、无脱落纤维、吸水的丝绸、棉布或亚麻布上,折叠织物覆盖在镜片上,用指尖轻压。干吸水方法会增加过度吸水的可能性,导致后顶焦度测量值偏大。

注2:湿吸水法——样品放置于清洁、无脱落纤维的由盐溶液恰好湿润的滤纸或其他等效物上,折叠滤纸覆盖在镜片上,用指尖轻压。湿吸水方法会增加镜片表面残余水分的可能性,导致光学表面质量不佳。

为使镜片脱水最少,测试过程应在尽量短的时间里完成。镜片从液体中取出至测量值读出的过程,一般要求为不超过 $20\text{s}$ ,环曲面镜片要求不超过 $30\text{s}$ 。

可多次独立测量以减少测量误差,并计算算术平均值。若需要,用校准曲线修正,取得修正后的算术平均值。多次独立测量时,需要注意镜片无变形或损坏。此外,注意多次测量的顺序,以确认不存在因镜片变形或损坏造成的测量趋势。

#### 4.2.5 水凝胶接触镜在盐溶液中的测量

附录A描述了使用莫尔偏折仪或哈特曼法测试仪的试验方法。各试验方法的再现性结果比较见表1。

表1 后顶焦度测量试验方法的再现性比较

镜片类型 /参数	再现性					
	空气中测量			盐溶液中测量		
	焦 度 计		莫尔法		哈特曼法	
	$S_R$	$R$	$S_R$	$R$	$S_R$	$R$
球面水凝胶镜片						
后顶焦度	0.143D( $ F'_L  \leq 10$ )	0.400D( $ F'_L  \leq 10$ )	0.0903 D	0.2528 D	0.0253 D	0.0708 D
环曲面水凝胶镜片						
球镜度	—	—	0.1579 D	0.4421 D	0.0649 D	0.1817 D
柱镜度	—	—	0.093 D	0.2604 D	0.0871 D	0.2439 D
柱镜轴位	—	—	1.22°	3.416°	2.016°	5.6448°
$S_R$ ：再现性的标准差 $R$ ：再现性限 注1：关于符号D见GB/T 11417.1中3.1.2.1.1的描述。1D=1m <sup>-1</sup> 。 注2：表中数据为循环测试结果。						

### 4.3 光谱和光透射比的测定

#### 4.3.1 原理

##### 4.3.1.1 光谱透射比 $\tau(\lambda)$

光谱透射比  $\tau(\lambda)$  为透射的光谱辐射通量  $\phi_{e\lambda t}(\lambda)$  与入射的光谱辐射通量  $\phi_{e\lambda i}(\lambda)$  的比值。实际应用中，光谱透射比  $\tau(\lambda)$  的测量是取了一个很小的波长间隔  $\Delta\lambda$  对应的辐射通量  $\Delta\phi_{e\lambda}$ ，可由  $\Delta\phi_{e\lambda}(\lambda) = \phi_{e\lambda}(\lambda) \cdot \Delta\lambda$  近似给出。此处  $\Delta\phi_{e\lambda}$  为波长间隔  $\Delta\lambda$  的光谱辐射通量总和， $\phi_{e\lambda}(\lambda)$  为波长间隔  $\Delta\lambda$  的中心波长的光谱辐射通量或波长间隔  $\Delta\lambda$  内的平均光谱辐射通量。

光谱透射比  $\tau(\lambda)$  通过测量有接触镜和无接触镜下对应波长的辐射通量，根据式（1）计算所得。

$$\tau(\lambda) = \frac{\phi_{e\lambda t}(\lambda) \cdot \Delta\lambda}{\phi_{e\lambda i}(\lambda) \cdot \Delta\lambda} \times 100\% = \frac{\Delta\phi_{e\lambda t}(\lambda)}{\Delta\phi_{e\lambda i}(\lambda)} \times 100\% \quad (1)$$

##### 4.3.1.2 光透射比 $\tau_v$

光透射比  $\tau_v$  为透射的光通量  $\phi_v t(\lambda)$  与入射的光通量  $\phi_v i(\lambda)$  的比值。人眼明视觉的光谱光视效率函数  $V(\lambda)$  是辐射评估的标准。光通量是由光谱光视效率函数  $V(\lambda)$  加权的辐射通量在可见光范围内的积分。计算公式见式(2)。

$$\tau_v = \frac{\phi_v t(\lambda)}{\phi_v i(\lambda)} \times 100\% = \frac{\int_{380nm}^{780nm} \phi_{e\lambda}(\lambda) \cdot \tau(\lambda) \cdot V(\lambda) \cdot d\lambda}{\int_{380nm}^{780nm} \phi_{e\lambda}(\lambda) \cdot V(\lambda) \cdot d\lambda} \times 100\% \quad (2)$$

实际应用中，积分采用了下列两种方法之一来近似获得。

- 对指定照明体光谱分布和光谱光视效率函数  $V(\lambda)$  之积加权的光谱透射比数据求和[见式（3）]；
  - 采用响应函数近似于照明体光谱分布和光谱光视效率函数  $V(\lambda)$  之积的光度计测量。
- 如果采用光谱透射比数据，在连续波长范围内求和所取的波长间隔  $\Delta\lambda$  应不大于5nm。

$$\tau_v = \frac{\sum_{380nm}^{780nm} \phi_{e\lambda}(\lambda) \cdot \tau(\lambda) \cdot V(\lambda) \cdot \Delta\lambda}{\sum_{380nm}^{780nm} \phi_{e\lambda}(\lambda) \cdot V(\lambda) \cdot \Delta\lambda} \times 100\% \quad (3)$$

##### 4.3.1.3 紫外光谱平均透射比 $\tau_{UVR}$

紫外光谱平均透射比  $\tau_{UVR}$  为在给定紫外光谱波长  $\lambda_1 \sim \lambda_2$  范围内, 光谱透射比的积分值与该给定光谱波长波段宽度的比值。实际应用中, 积分值由总和近似获得, 计算公式见式 (4)。

$$\tau_{UVR} = \frac{\sum_{\lambda_1}^{\lambda_2} \tau(\lambda) \cdot \Delta\lambda}{\lambda_2 - \lambda_1} \times 100\% \quad (4)$$

UV-A段光谱波长  $\lambda_1 \sim \lambda_2$  范围为315 nm至380 nm, UV-B段光谱波长  $\lambda_1 \sim \lambda_2$  范围为280 nm至315 nm。波长间隔  $\Delta\lambda$  应不大于5nm。

4.3.1.4 光谱透射比测量中所用的参考光源

须详细描述光谱透射比测量中所用的参考光源。推荐采用 CIE 规定的标准照明体 A, 由于光源的不饱和色调差异小, 也可使用标准照明体 C, 或标准照明体 D65。

若采用其它昼光时相的照明体 D, 其不同相关色温的相对光谱辐射分布函数  $S(\lambda)$  可按式 (6) 计算得出:

$$S(\lambda) = S_0(\lambda) + M_1 \cdot S_1(\lambda) + M_2 \cdot S_2(\lambda) \quad (5)$$

式 (6) 中:

$S_0(\lambda)$ 、 $S_1(\lambda)$ 、 $S_2(\lambda)$  为标准昼光成分的光谱辐射分布, 数据可查阅CIE 15:2018;

$M_1$ 、 $M_2$  为计算因子, 可由式 (7) 给出。

$$\begin{cases} M_1 = \frac{-1.3515 - 1.7703x_D + 5.9114y_D}{0.0241 + 0.2562x_D - 0.7341y_D} \\ M_2 = \frac{0.0300 - 31.4424x_D + 30.0717y_D}{0.0241 + 0.2562x_D - 0.7341y_D} \end{cases} \quad (6)$$

色坐标  $x_D$ 、 $y_D$  计算公式为式 (8)、式 (9) 和式 (10)。

$$y_D = -3.000x_D^2 + 2.870x_D - 0.2750 \quad (7)$$

其中相关色温为5000 K~7000 K时:

$$x_D = -4.6070 \frac{10^9}{T_c^3} + 2.9678 \frac{10^6}{T_c^2} + 0.09911 \frac{10^3}{T_c} + 0.244063 \quad (8)$$

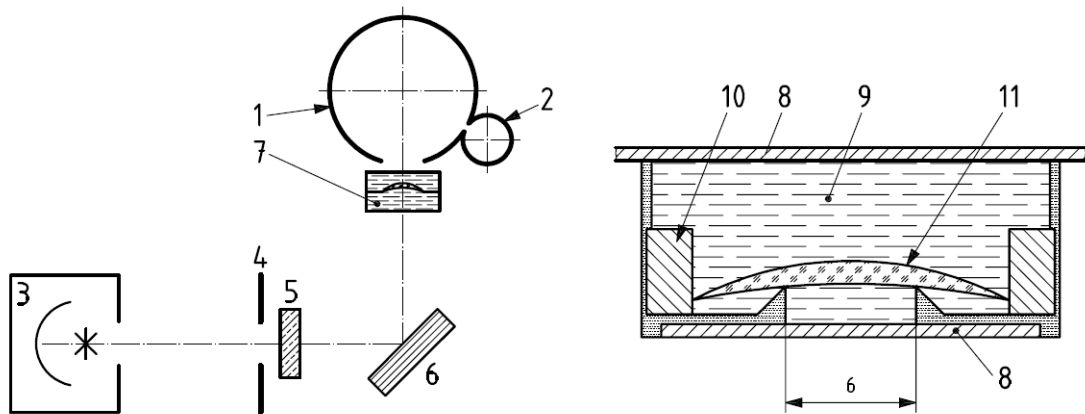
相关色温为7000 K~25000 K时:

$$x_D = -2.0064 \frac{10^9}{T_c^3} + 1.9018 \frac{10^6}{T_c^2} + 0.24748 \frac{10^3}{T_c} + 0.237040 \quad (9)$$

式 (9)、式 (10) 中  $T_c$  为照明体D的相关色温。

4.3.2 设备性能、试验条件和步骤

光谱和光透射比的测定应使用图3所示设备或能达到等效效果的设备。光谱测量的波长间隔应不大于5nm。光束应集中在孔径中。



a) 测定光谱和光透射比的装置图

b) 充满盐溶液并装有接触镜的测量容器示例

标引序号说明:

- 1——积分球;
- 2——接收器;
- 3——灯泡;
- 4——光阑;
- 5——滤光片;

- 6——反射镜;
- 7——装接触镜的测量容器;
- 8——石英玻璃平板;
- 9——盐溶液;
- 10——定中环;
- 11——接触镜。

图3 光谱和光透射比测量设备

该设备应能够在可见光范围内（380 nm至 780 nm）进行测量，若需要，还应包括紫外光（280 nm至 380 nm）。

设备的准确度应在试验报告中注明。

需使用比色皿放置接触镜和盐溶液。图 3 展示了典型设计。接触镜宜位于比色皿的中心，以便测量中心光学区的透射比。

若使用单光束分光光度计，测量前不放入接触镜，仅放入充满标准盐溶液的比色皿以进行调零。测量时，充分水合的软性接触镜浸泡在充满标准盐溶液的比色皿中进行测量。

硬性接触镜可在空气中测量。

透射比的测量应在接触镜的中心光学区进行。

若使用积分球，镜片需尽可能的靠近进光孔。

接触镜宜选择平光镜片。软性接触镜宜充分水合并充满标准盐溶液的容器内进行测量。硬性接触镜可在空气或标准盐溶液中进行测量。如果由于接触镜置入测试介质中而改变了测量光路中的测试介质厚度，那么透射比的变化对测试结果的影响要予以分析，必要时应进行修正。

注：可对所置换的等效厚度的测试液进行光谱透射比测定，作为修正因子。

透射比的测量应在接触镜的中心光学区进行。分别测量有接触镜和无接触镜时的值，再由式（1）、式（2）或式（3）、式（4）和式（5）中适用的公式，计算出对应的透射比。

#### 4.3.3 结果修正

为表征实际使用中接触镜的透射特性，要对透射光路分界面的反射光损耗进行修正。透射光路应模拟光透过空气-镜片-泪液层分界面。

分界面的反射光损耗，可通过光正入射介电分界面的菲涅耳反射率公式近似计算（见式（10））。

$$R = \frac{(1-n)^2}{(1+n)^2} \quad (10)$$

式（10）中，R是分界面的反射率；n是两种材料的折射率比。

#### 4.4 色觉影响分析的显色指数测定

显色指数的测定见附录B。

### 5 试验报告

若按照本文件的试验方法进行试验，则试验报告应至少包含以下内容：

- a) 实验室名称
- b) 识别被测接触镜所有需要的详细信息；
- c) 对本文件及相关子条款的引用；
- d) 任何与规定方法的偏离；
- e) 测试结果，适用时，包括估计误差；
- f) 测试日期和责任人。

## 附录 A

(规范性)

## 接触镜在盐溶液中的后顶焦度测定

## A.1 通用要求

本附录详细描述了接触镜在盐溶液中使用莫尔偏折仪或哈特曼法测试仪进行后顶焦度测定的方法。

## A.2 原理

## A.2.1 莫尔偏折仪

莫尔偏折仪是一种表征光束通过样品或经样品反射后发生的偏折的定量设备。该技术基于莫尔条纹效应，即当两块光栅以一定偏角叠在一起时出现条纹的现象。使用CCD相机捕捉条纹图案并进行数字化处理，与条纹图案相关的数字信息通过光电接口传输至控制软件进行分析，成像结果显示在可视化显示单元上。

系统经校准后，当测量容器内无接触镜时，光束为平行光并可观测到竖直的直条纹。在测量容器中放入接触镜时，条纹将偏离竖直方向。此时通过软件控制伺服电机驱动激光光源平移，直至条纹恢复竖直状态。根据激光光源的移动距离可实现容器-接触镜组合的焦度测量，由此计算被测镜片的焦度。接触镜在空气中的后顶焦度需要基于测量容器、盐溶液和接触镜的参数计算。

## A.2.2 哈特曼法测试仪

将具有焦度的光学元件放置在透过微透镜屏板的光束路径中进行测量。通常，该屏板由正方形矩阵排列的微透镜阵列构成。在放入被测光学元件之前，测量系统需采集参考图像以完成设置，即拍摄由微透镜阵列生成的图像并存储。随后将被测光学元件放入系统，微透镜产生的图像在具有焦度的被测元件的作用下发生畸变。研究表明，微透镜图像的横向偏离与被测元件的焦度相关参数存在函数关系。通过特定算法可计算出被测元件的焦度相关参数。

## A.3 设备和试剂

## A.3.1 莫尔偏折仪或哈特曼法测试仪应具有下列能力：

A.3.1.1 焦度测量用的孔径直径应可调节并至少能设置为 $4.50\text{ mm}\pm 0.50\text{ mm}$ 。

A.3.1.2 仪器测量范围应覆盖被测镜片的焦度范围。该要求适用于空气中的焦度，对于浸入盐溶液中的镜片，系统应修正（对应换算）。

A.3.1.3 仪器对于装有镜片的测量容器应有定位装置，以使被测镜片定位于测量系统的中心。

## A.3.2 球面标定片

选用8个球面标定片或接触镜，标定片的后顶焦度的选择应能确保大范围内的准确度。至少包括四个正焦度镜片和四个负焦度镜片，以覆盖所需测量的接触镜的焦度范围。标定片的焦度值应能溯源到国家或国际标准。

## A.3.3 校准用测量容器

校准用测量容器中与测量相关的池壁的光学性能应不影响试验结果。

## A.3.4 标准盐溶液

标准盐溶液符合GB/T 11417.4的规定，盐溶液的折射率应精确到小数点后三位。

## A.4 步骤

## A.4.1 测试前镜片的处理

测试前镜片的处理如下：

镜片放入充满标准盐溶液的小瓶中保持温度为 $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 浸泡30 min。

如果某些镜片聚合物材料浸泡30 min不能达到平衡状态，镜片制造商宜说明所需的时间。

**A. 4. 2 校准**

A. 4. 2. 1 在 $20^{\circ}\text{C}$ - $25^{\circ}\text{C}$ 温度下，把球面标定片依次放入已校准过的测量容器内。按照制造商说明书的规定校准仪器。

标定片后顶焦度测量的平均值与标称值的偏离宜在 $\pm 0.04\text{ D}$ 内。

A. 4. 2. 2 进行三次独立读数并记录算数平均值。

“独立读数”是指不受先前读数影响的情况下获得的读数，每次读数之前应将测试镜片重新放置。

A. 4. 2. 3 绘制校准曲线。

注：绘制校准曲线的最优方法是采用最小二乘法拟合。

**A. 4. 3 后顶焦度测量**

A. 4. 3. 1 在 $20^{\circ}\text{C}\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 温度下，用取片器把平衡在小瓶中的接触镜放入装有标准盐溶液的测量容器内。

A. 4. 3. 2 确保镜片没有翻转。

A. 4. 3. 3 把测量容器放入仪器制造商指定的定位装置中。

A. 4. 3. 4 按照仪器制造商给出的说明书规定，读取被测镜片的后顶焦度读数。

**A. 4. 4 测量次数**

**A. 4. 4. 1 通用要求**

球面水凝胶镜片所需测量次数见表A.1，环曲面水凝胶镜片每个焦度相关参量所需测量次数见表A.2。

注：所需测量次数取决于被测参量的允差限和由实验室间比对试验所评估的试验方法再现性。表A.1和A.2是基于A4.6给出的实验室间比对试验的结果。

**A. 4. 4. 2 球面镜片**

后顶焦度的独立测量次数按表A.1规定，计算测值的算数平均值。通过校准曲线得出修正后的算数平均值。

**A. 4. 4. 3 环曲面镜片**

环曲面镜片焦度相关参量的独立测量次数按表A.2规定，计算测值的算数平均值。通过校准曲线得出修正后的算数平均值。

**表 A.1 球面软性镜片所需测量次数**

参数	允差	测量次数	
		莫尔偏折仪	哈特曼法测试仪
后顶焦度			
$0 <  F'_L  \leq 10.00\text{ D}$	$\pm 0.25\text{ D}$	2	1
$10.00\text{ D} <  F'_L  \leq 20.00\text{ D}$	$\pm 0.50\text{ D}$	1	1
$ F'_L  > 20.00\text{ D}$	$\pm 1.00\text{ D}$	1	1

注：关于符号D见GB/T 11417.1中3.1.2.1.1的描述。 $1\text{D}=1\text{m}^{-1}$ 。

**表 A.2 环曲面软性镜片所需测次**

参数	允差	测量次数	
		莫尔偏折仪	哈特曼法测试仪
球镜度			
$0 <  F'_L  \leq 10.00\text{ D}$	$\pm 0.25\text{ D}$	7	2

$10.00\text{ D} <  F'_L  \leq 20.00\text{ D}$	$\pm 0.50\text{ D}$	2	2
$ F'_L  > 20.00\text{ D}$	$\pm 1.00\text{ D}$	2	2
柱镜度			
$ F'_C  \leq 2.00\text{ D}$	$\pm 0.25\text{ D}$	2	2
$2.00\text{ D} <  F'_C  \leq 4.00\text{ D}$	$\pm 0.37\text{ D}$	1	2
$ F'_C  > 4.00\text{ D}$	$\pm 0.50\text{ D}$	1	2
柱镜轴位	$\pm 5^\circ$	2	3

注：关于符号 D 见 GB/T 11417.1 中 3.1.2.1.1 的描述。1D=1m<sup>-1</sup>。

#### A. 4.5 结果表达

##### A. 4.5.1 球面镜片

镜片以屈光度为单位的后顶焦度应按 A.4.4.2 所述方法测定的修正算数平均值。

##### A. 4.5.2 环曲面镜片

镜片以屈光度为单位的球镜度和柱镜度以及以度为单位的柱镜轴位应为按 A.4.4.3 所述方法测定的修正算数平均值。

#### A. 4.6 再现性数据

球面软性接触镜、环曲面软性接触镜后顶焦度测量的再现性数据见 4.3 表 1。

注 1：球面软性接触镜的再现性限 ( $R$ ) 及再现性标准差 ( $S_R$ ) 的确定，是在 1996 和 1997 年期间由 4 和 5 个独立实验室，21 个样品镜片，依据 ISO 5725：1986 标准规范依次进行比对试验得出的。

注 2：环曲面软性接触镜的再现性限 ( $R$ ) 及再现性标准差 ( $S_R$ ) 的确定，是在 1996 和 1997 年期间由 5 个独立实验室，8 和 19 个样品镜片，依据 ISO 5725：1986 标准规范依次进行比对试验得出的。

在正常情况下，操作方法正确，则两个实验室对同一镜片得出的单一结果的差值大于再现性限  $R$  的情况在平均每 20 例中不超过一次。

## 附录 B

(规范性)

## 接触镜色觉影响分析的显色指数测定

## B.1 原理

采用8个标准颜色样品，衡量参考照明体透过接触镜辐射与参考照明体直接辐射检验色样的色差，得到一般显色指数  $R_a$ 。

## B.2 设备

见5.2图3的设备。

## B.3 步骤

测试步骤如下：

- 选择设备的波长间隔不大于5nm；
- 按5.2、5.3的方法测定380nm~780nm波段光谱透射比  $\tau(\lambda)$ 。

## 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<sub>xy</sub>色品坐标  $x_k$ 、 $y_k$ ，计算公式见式(B.1)和(B.2)。

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

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

式中：

$S_X(\lambda)$ ——参考照明体X的（相对）光谱功率分布；

$\bar{x}(\lambda)$ ， $\bar{y}(\lambda)$ ， $\bar{z}(\lambda)$ ——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。

b) 色品坐标为  $x_k$ 、 $y_k$  的光谱设为被测光源，分别按GB/T 5702中规定的*i*=1~8的8个标准颜色样品的特殊显色指数  $R_1 \sim R_8$ 。

c) 一般显色指数  $R_a$  按式(B.3)计算：

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

式中：

$R_i$ ——*i*=1~8标准颜色样品的特殊显色指数。

如果需要，可以进一步计算7个饱和色样的特殊显色指数  $R_i$  (*i*=9~15)，以供分析评价。

## B.5 精密度

重复性是显色指数  $R_a$  的精密度特征，预计小于1%。

附录 C

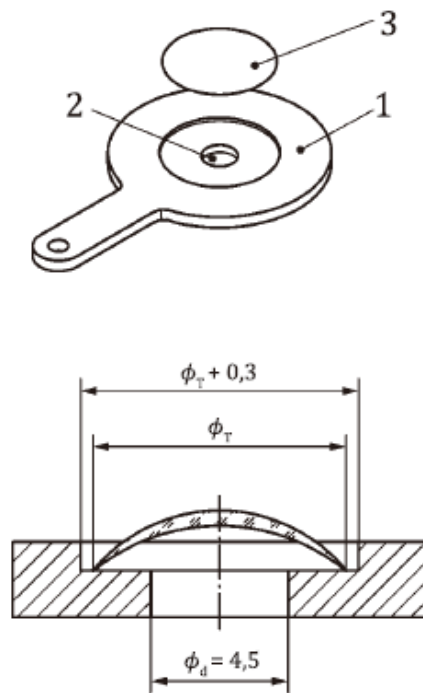
(规范性)

用于接触镜焦度测量的焦度计的桨形测座

图C.1为适用的桨形支架的示例。在这一设计中，吸干的接触镜被放置在桨形支架上，桨形支架使镜片与焦度计的轴线共轴，并给定了用于测量后顶焦度的孔径。

将装有接触镜的桨形支架放在可调桨形测座上，如图C.2和C.3所示。这种可调性有助于接触镜的后顶点定位在焦度计的顶点平面上。

尺寸单位：毫米



标引序号说明：

1——桨形支架；

2——孔径；

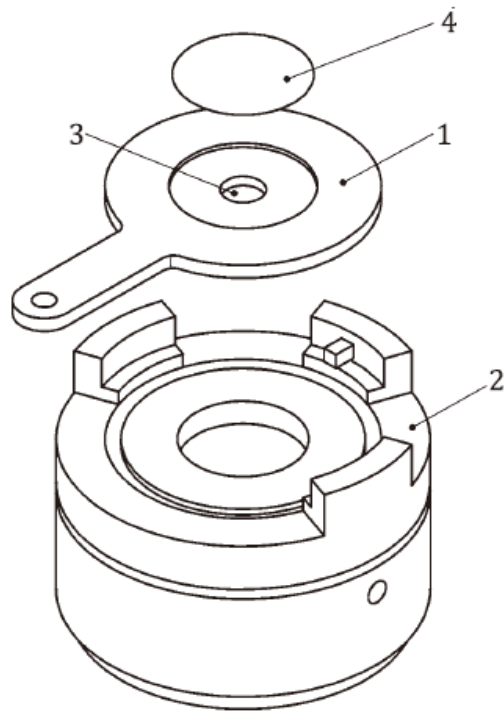
3——接触镜；

$\phi_r$ ——接触镜直径；

$\phi_d$ ——孔径直径。

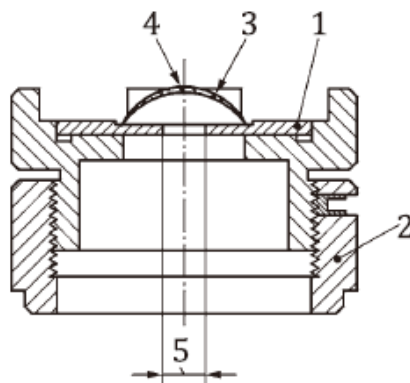
注：桨形支架被安装在测座上；详见图 C.2 和图 C.3。

图 C.1 — 接触镜桨形支架示例



- 标引序号说明：  
1——桨形支架；  
2——可调桨形测座；  
3——孔径；  
4——接触镜。

图 C.2 – 焦度计桨形支架和测座示例



- 标引序号说明：  
1——桨形支架；  
2——可调桨形测座；  
3——接触镜；  
4——后顶点；  
5——孔径。

图 C.3 – 接触镜、桨形支架和测座的横截面