



中华人民共和国国家标准

GB/T 11417.6—××××
代替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: Testing methods for mechanical properties

(草案稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前 言.....	II
引 言.....	III
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
4.1 通用要求.....	1
4.2 曲率半径.....	1
4.3 直径和宽度.....	11
4.4 厚度.....	15
4.5 边缘、内含物和表面缺陷.....	17
4.6 硬性接触镜弯曲变形和断裂.....	18
4.7 硬度.....	21
5 试验报告.....	22

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》、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》和GB/T 28539《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 防腐剂摄入和释放的测定》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6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 11417.6—2012《眼科光学 接触镜 第6部分：机械性能试验方法》，与GB/T 11417.1—2012相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了“范围”（见第1章，2012年版的第1章）；
- 增加了“通用要求”（见4.1）；
- 更改了“曲率半径”（见4.2，2012年版的第4章）；
- 更改了“区域直径和宽度”（见4.3，2012年版的第5章）；
- 更改了“厚度”（见4.4，2012年版的第6章）；
- 更改了“边缘、内含物和表面缺陷”（见4.5，2012年版的第7章）；
- 更改了“硬性接触镜弯曲形变和断裂”（见4.6，2012年版的第8章）；
- 更改了“硬度”（见4.7，2012年版的第9章）；
- 增加了“试验报告”（见第5章）。

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/TC 103/SC 1）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 11417.6—2012；
- 本次为第一次修订。

引 言

GB (T) 11417《眼科光学 接触镜》拟分为以下部分：

- 第1部分：词汇、分类和推荐的标识规范。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6部分：机械性能试验方法

1 范围

本文件描述了接触镜机械性能的试验方法。
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 2411 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 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 眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜
- GB 11417.3 眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜
- GB/T 11417.4 眼科光学 接触镜 第4部分：试验用标准盐溶液
- GB/T 11417.5 眼科光学 接触镜 第5部分：光学性能试验方法术语和定义
- GB/T 11417.1界定的术语和定义适用于本文件。

3 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 曲率半径

4.2.1 通用要求

硬性接触镜表面曲率半径的测定，通常采用光学球径仪（见4.2.2）或带有接触镜测座的角膜曲率计（见4.2.3）。

角膜曲率计（见4.2.3）通过测量经已知距离的接触镜表面反射形成矢标像的尺寸，运用反射像的曲率和放大倍率之间的关系测定光学区后表面曲率半径。对于水凝胶接触镜，矢高可采用超声、机械和光学的方法测量（见4.2.4和表1）。矢高法也可用于测量等效曲率半径。

对于硬性球面接触镜，通常不推荐采用矢高法测量曲率半径，因为在测量过程中会掩盖像差、环曲特性和其他误差。硬性非球面接触镜可采用矢高法（见4.2.2.4）。

表1 不同测试方法的再现性限

条款	测试方法/应用	再现性限 ^a
4.2.2	光学球径仪 硬性球面镜片	±0.015 mm 空气介质
4.2.3	角膜曲率计 硬性球面镜片 硬性球面镜片 水凝胶球面镜片(含水量 38%, $t_c > 0.1$ mm)	±0.015 mm 空气介质 ±0.025 mm 标准盐溶液介质 ±0.050 mm 标准盐溶液介质
4.2.4	矢高法 水凝胶镜片 ^b (含水量 38%, $t_c > 0.1$ mm) 水凝胶镜片 ^b (含水量 55%, $t_c > 0.1$ mm) 水凝胶镜片 ^b (含水量 70%, $t_c > 0.1$ mm)	±0.05 mm 标准盐溶液介质 ±0.10 mm 标准盐溶液介质 ±0.20 mm 标准盐溶液介质 ^c
注：本表给出的硬性球面接触镜的再现性限由实验室间循环测试得到。也适用于非球面和环曲面硬性接触镜。		
^a 在 GB/T 11417.5 的 3.2 中给出了再现性限 R 的定义。		
^b 本表给出的三个含水量值均进行过循环测试。对于其他含水量值的镜片，采用外推法。		
^c 再现性限等于允差，因此矢高法不适用含水量 70%及以上的镜片。		

4.2.2 光学球径仪

4.2.2.1 原理

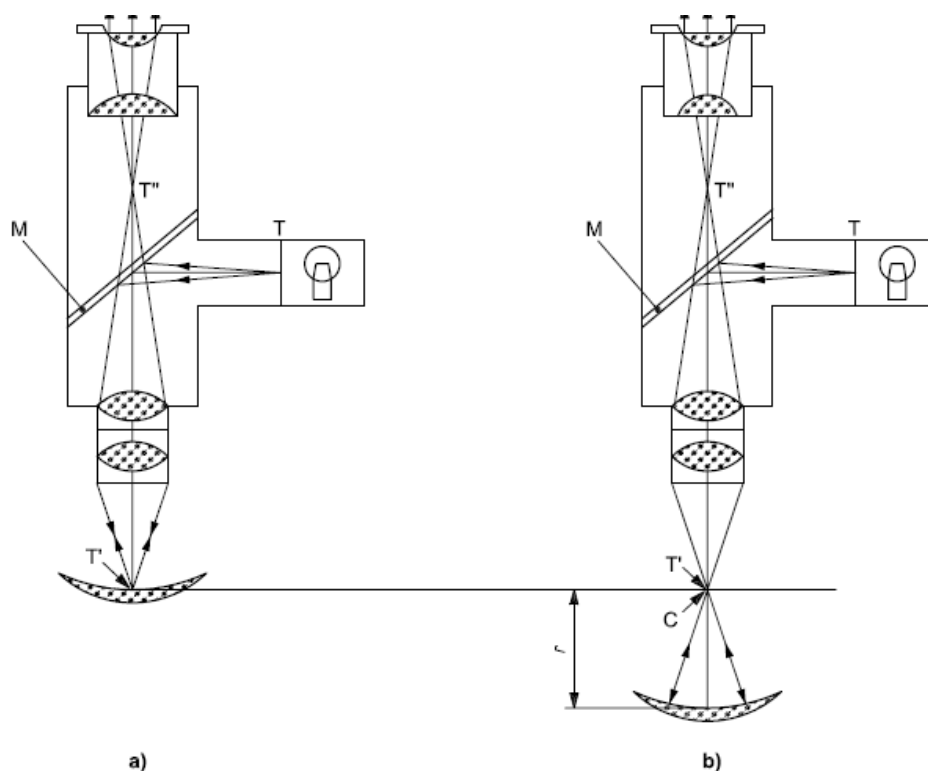
光学球径仪采用Drysedale原理定位表面顶点和曲率中心点的空间像。两点之间的距离即为球面的曲率半径，也是（截面为圆锥曲线）非球面的顶点曲率半径。光学球径仪可用于测量硬性环曲面镜片两个主子午线的曲率半径。配有特制的倾斜配件后，也可用于测量硬性非球面环曲面周边区的偏心曲率半径。

光学球径仪主要由配有垂直照明器的显微镜组成。如图1所示，光从测标T出发，在半透半反镜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，则光线经反射沿原光路反向传输，分别在T和T''处成像，当观测者观察到清晰的测标像时，T''处的像与目镜第一主焦点重合（图1a），T''是“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'与镜片表面曲率中心C重合。来自测标T的光线正入射镜片表面，反射后沿原光路而成像于T及T'处（图1b）。此时观测者再次观察到清晰的像，即“空间像”。显微镜与测座所移动的相对距离等于镜片表面的曲率半径(r)，由内置的模拟或数字测距仪来记录该距离。

对于环曲面表面的测量，两个主子午线应分别与球径仪测标线对齐后测量。

前表面曲率半径的测量，可通过调整镜片方向使前表面呈现在显微镜下。在这种情况下，空间像位于镜片下方，在T'处的显微镜焦点需要从前表面顶点的初始位置向下移动，以使T'与C重合。



标引序号说明：
 C——被测表面的曲率中心；
 T——测标；
 T'——测标 T 的共轭像；
 T''——T'在目镜第一主焦点上的像， $TM = MT''$ ；
 M——半透半反镜；
 r——表面曲率半径。

图 1 光学球径仪光学系统图

4.2.2.2 设备规范

光学球径仪应包含装配垂直照明器和测标装置的光学显微镜，并具备精密调焦功能。调焦装置应能使显微镜或测座平稳升降，且配有测距标尺。

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30倍。显微镜所成的测标实像的直径不大于1.2 mm。

标尺的刻度间隔应不大于0.02 mm。在20 °C ~ 25 °C温度下，标尺在测量2.00 mm及以上尺度时的准确度应为 ± 0.010 mm。标尺的重复性应为 ± 0.003 mm（见注1和注2）。

标尺的机械结构宜配有消除回程差的装置。若单方向读数，该误差源可以忽略不计。

被照明的测标通常由四条沿径向在中心相交的直线组成，相邻夹角45°。

光学球径仪应配备一个接触镜测座，可使接触镜放置在一个参考平面上，该平面垂直于仪器的光轴。测座应可横向调节，使接触镜的表面顶点与光轴重合。测座应能抑制接触镜非测量表面的反射。

注1：术语“标尺”指模拟和数字仪器。

注2：“重复性”指在相同条件下获得的相互独立的试验结果之间的一致性。

4.2.2.3 校准

4.2.2.3.1 应至少采用以下3种曲率半径的凹球面进行校准：

示例：三个由冕牌玻璃制成的凹球面曲率半径标定片：

标定片1: 6.30 mm ~ 6.70 mm;

标定片2: 7.80 mm ~ 8.20 mm;

标定片3: 9.30 mm ~ 9.70 mm。

标定片曲率半径的准确度为 ± 0.0075 mm。

4.2.2.3.2 在20 °C ~ 25 °C的温度下进行校准, 设备应经过足够长的时间直至稳定。

4.2.2.3.3 将标定片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, 直至测标像聚焦于标定片表面[图1 a)], 在显微镜中观察到清晰测标像。将标尺示数归零。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1 b)所示。

两个像都应位于视场中心; 若不是, 横向移动和(或)倾斜测试表面直到像位于视场中心。当第二个像清晰时记录此时标尺所示读数, 即为凹球面曲率半径。

至少独立测量10次, 并计算其算术平均值。对其他两个标定片重复以上步骤。若结果超出仪器的准确度范围, 将结果绘制成校准曲线并用此修正4.2.2.4所得的结果。

注: “独立”是每次测试读数后, 将标定片或镜片从设备上取下, 归零后重新测试。

4.2.2.4 测量方法

在20 °C ~ 25 °C温度下的空气中进行测量。

放置镜片, 使镜片表面被测部分与显微镜的光轴垂直。应进行3次独立测量, 计算其算术平均值。若需要, 使用4.2.2.3.3得到的校准曲线修正算术平均值, 记录结果精确到0.01 mm。

对环曲面, 接触镜应居中放置, 还应旋转到使两个主子午线分别与光学球径仪的测标线平行。应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, 除了要更精确地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致。此时, 空间像不应有明显的环曲特性。

注1: 非球面的等效球面曲率半径可按照4.2.4中的方法, 测量光学区(y)的矢高(s), 按(1)式将矢高换算为等效球面曲率半径:

$$r = \frac{s}{2} + \frac{y^2}{8s} \quad (1)$$

式中, s为矢高, 单位为毫米; y为弦直径, 单位为毫米。

注2: 该方法与离心率(e)无关, 可用于验证采用离心率值计算的等效曲率半径。此外, 该方法也适用于非圆锥曲线的非球面表面。

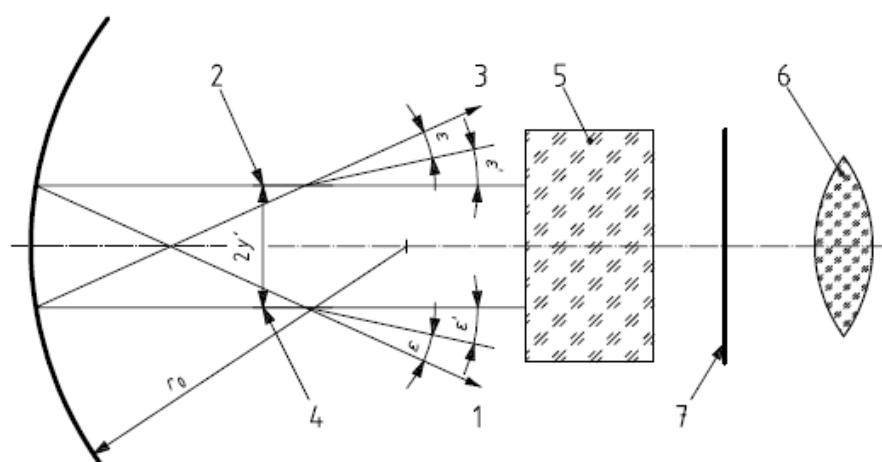
注3: 理想情况下, 圆锥非球面的离心率可由矢高、弦直径(y)及弦直径(y)处测得的曲率半径计算得到。这些表面的顶点在光学球径仪中心时, 表面近似球面, 但随着测量点远离顶点(弦直径y增加), 表面逐渐变成环曲面。根据圆锥面的顶点曲率半径、离心率、弦直径和矢高半径之间的已知关系, 可以对表面的离心率及离心率一致性进行评估。

注4: 圆锥非球面的顶点曲率半径可由测得的镜片轮廓通过已知离心率的非球面方程拟合得到。

4.2.3 角膜曲率计

4.2.3.1 原理

角膜曲率计是一个双像短焦望远镜系统, 主要用于测量人眼中心角膜的曲率。对于接触镜测量, 需要一个镜片测座, 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像系统测定, 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。角膜曲率计可测量约3.0 mm弦直径区域的曲率半径。角膜曲率计的示意图见图2。



标引序号说明：

r_0 ——曲率半径；

$2y'$ ——反射像之间的距离；

ε 、 ε' ——入射角；

1——测标 1；

2——测标 1 的像；

3——测标 2；

4——测标 2 的像；

5——物镜双像系统；

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，则曲率半径应由 (2) 式计算得到一阶近似曲率半径值：

$$r_0 = \frac{-y'n}{\sin \varepsilon} \quad (2)$$

式中：

r_0 ——曲率半径；

y' ——反射像半间距；

ε ——入射角；

n ——测试介质的折射率（空气中测量时 $n=1$ ）。

4.2.3.2 设备规范

角膜曲率计测标的位置应使其发出的光能被垂直于光学系统光轴的被测光学表面反射。还需要一个特制的镜片测座，使接触镜放置在合适的位置和方向（见图3和图4，所示为接触镜后表面的测量）。可调双像系统应能测定位置和尺寸固位的测标的反射像的尺寸，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主子午线。总放大率应不小于20倍。

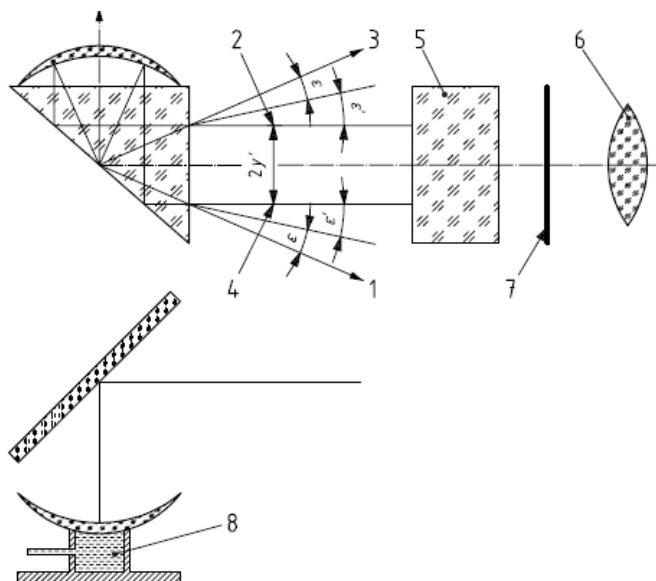
刻度间隔不大于0.02 mm，若刻度以屈光度为单位，则最大间隔不大于0.25 D。转换表可将屈光度转换为曲率半径。

4.2.3.3 校准

4.2.3.3.1 校准采用的标定片见4.2.2.3.1。

4.2.3.3.2 在20℃~25℃的温度下进行校准，设备应经过足够长的时间直至稳定。当在溶液中校准时，应使用符合GB/T 11417.4的标准盐溶液。

4.2.3.3.3 每个标定片应从同一方向上至少独立测量10次，计算出算术平均值，若需要，平均值和标称值的偏差应绘制成校准曲线，用以修正测量结果。



标引序号说明：

ε 、 ε' ——入射角；

$2y'$ ——反射像之间的距离；

1——测标1；

2——测标1的像；

3——测标2；

4——测标2的像；

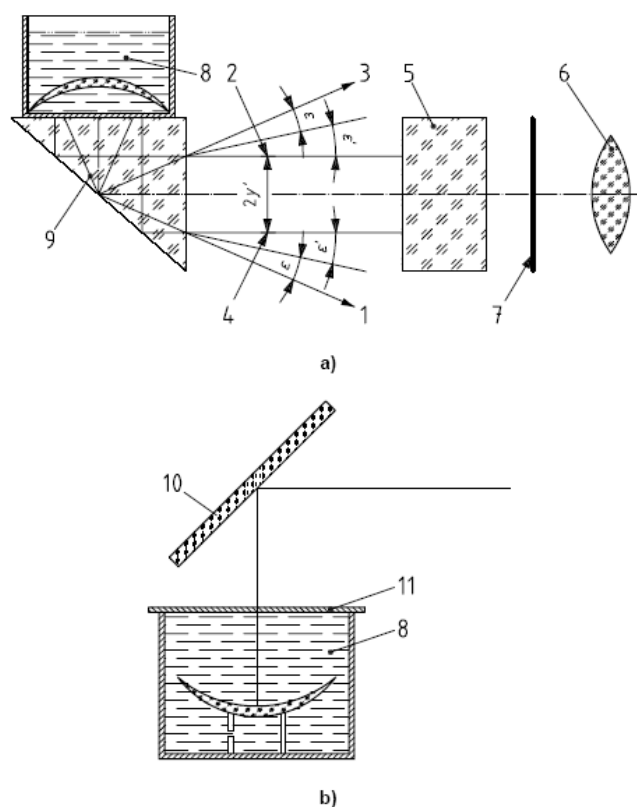
5——物镜双像系统；

6——目镜；

7——物镜像平面=目镜物平面；

8——标准盐溶液。

图3 角膜曲率计空气中测量示意图



标引序号说明:

ε 、 ε' ——入射角;

$2y'$ ——反射像之间的距离;

1——测标1;

2——测标1的像;

3——测标2;

4——测标2的像;

5——物镜双像系统;

6——目镜;

7——物镜像平面=目镜物平面;

8——标准盐溶液;

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

4.2.3.4 测量方法

硬性接触镜通常且易于在空气中测量，但若有要求，也可在溶液中测量。

4.2.3.4.1 在空气中测量

在 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的温度下平衡被测镜片和仪器后，进行测量。

将硬性接触镜固定在测座上，使其与角膜曲率计的光轴垂直。

独立测量3次，精确到 0.01 mm 。对于球面镜片，计算3次测试值的算术平均值，若需要，用4.2.3.3.3的校准曲线进行修正。对于环曲面镜片，分别对两个主子午线测量3次并计算算术平均值。若需要，分别进行修正。

4.2.3.4.2 在溶液中测量

本方法只适用于中心区域的测量。

软性接触镜在 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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（见图4）。

将软性接触镜放置在测座上，使其与角膜曲率计的光轴垂直。

独立测量3次，精确到 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次并计算算数平均值。若需要，分别进行修正。

4.2.4 矢高法

4.2.4.1 原理

矢高是接触镜表面顶点到已知长度的弦的距离。在测量后光学区矢高时，镜片凹面朝下放置在一个固定外（弦）直径的环形支架上（见图5）。

软性接触镜在测量前应在标准盐溶液中平衡。等效后曲率半径也可通过矢高测量得到。

软性接触镜后矢高的测量可采用以下三种方式：

a) 光学投影仪

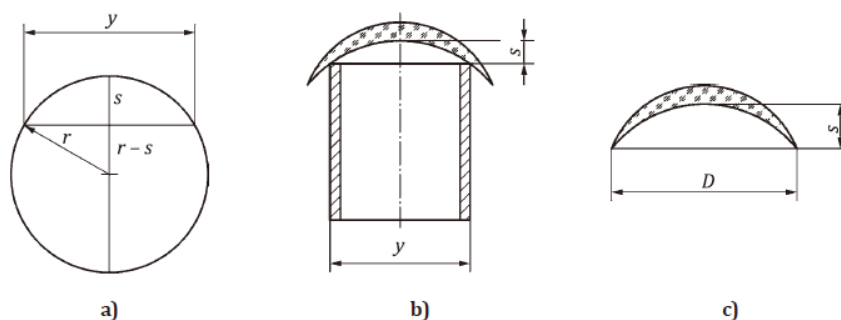
放大后测量镜片后顶点和弦之间的垂直距离，但该方法很难精准地识别接触镜的后顶点。后矢高也可采用接触镜的总矢高减去中心厚度的方法测量。

b) 机械或光学传感器

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长度就是矢高[见图5 b)和图6]。也可用光学传感器测量从镜片支架顶部所在平面到镜片后表面顶点的距离。

c) 超声

矢高也可通过超声的方法进行评估。测量超声波脉冲从超声换能器出发，穿过标准盐溶液到达后顶点并反射回超声换能器所需的时间。时间乘以特定温度下盐溶液中的声速得到的距离的一半，再减去换能器到镜片测座的距离，计算结果即为矢高。



标引序号说明：

r ——镜片的曲率半径；

s ——矢高；

y ——镜片测座的外（弦）直径；

D ——总直径。

图5 软性接触镜的矢高测量

球面（ $e = 0$ ）的曲率半径或具有指定离心率（ $e > 0$ ）的圆锥面的顶点曲率半径，可由矢高计算，计算公式如表2表示。

表2 与矢高（ s ）、离心率（ e ）、弦直径（ y ）和镜片总直径（ D ）有关的曲率半径公式汇总

球面	$r = \frac{s}{2} + \frac{y^2}{8s}$	图5 a)
椭圆面	$r_a = \frac{(ps^2 + y^2/4)}{2s}$	式中，形状系数 $p = 1 - e^2$

球面（EPC 方法）	$r = \frac{s}{2} + \frac{D^2}{8s}$	图 5 c)
------------	------------------------------------	--------

4.2.4.2 设备规范

4.2.4.2.1 光学投影仪

光学投影仪的最小放大倍率应为 10 倍，并应包含与被测软性接触镜半径相适应的支架和测池。对于基弧半径，应使用尺寸与后光学曲率半径尺寸相匹配的环形接触镜支架。在测量等效后曲率半径时，测座平坦部分的尺寸以使接触镜略微超出为最佳。

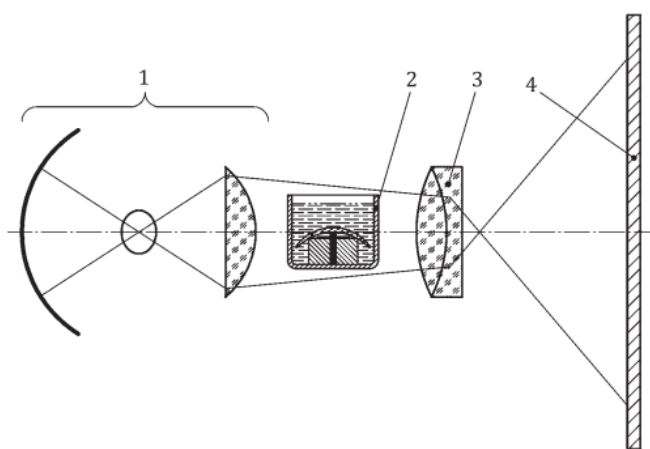
为了测量总后矢高，接触镜应水平放置，其凹面（后表面）靠在测座平坦部分的圆形外边缘。软性接触镜放置于环形支架中心，环形支架应为接触镜后表面设计提供适配的弦直径。平坦部分的尺寸应使接触镜超出约 0.100 mm，有助于对镜片总直径进行更准确的测量。

4.2.4.2.2 机械分析仪

该设备应将接触镜、镜片支架和探针聚焦在同一平面上。操作人员可以看到处于支架中心的接触镜，以便探针沿着镜片光轴逐渐靠近直到接触镜片的后顶点（见图 6 和图 7）。机械式固体探针从镜片支架顶部所在平面移动到镜片后表面顶点的距离为矢高（s）。也可用光学传感器测量从镜片支架顶部所在平面到镜片后表面顶点的距离。

标线或数字读数宜表明最小增量小于或等于矢高允差的 10%，且满足测量矢高的精密度（R&R）小于或等于允差的 30%。可以使用 10% 以上的分辨率，但这会对准确度、精密度、制程能力和量具能力的测定产生影响。

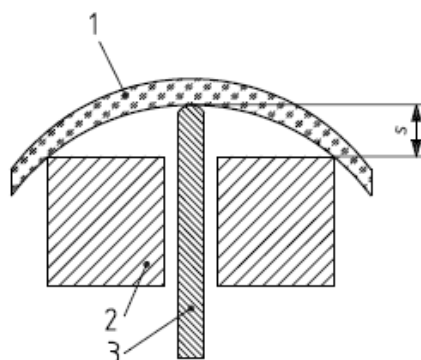
测池和接触镜的温度应稳定在 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。



标引序号说明：

- 1——照明系统；
- 2——带被测样品的测池；
- 3——成像透镜；
- 4——投影屏幕。

图 6 机械分析仪的原理



标引序号说明:

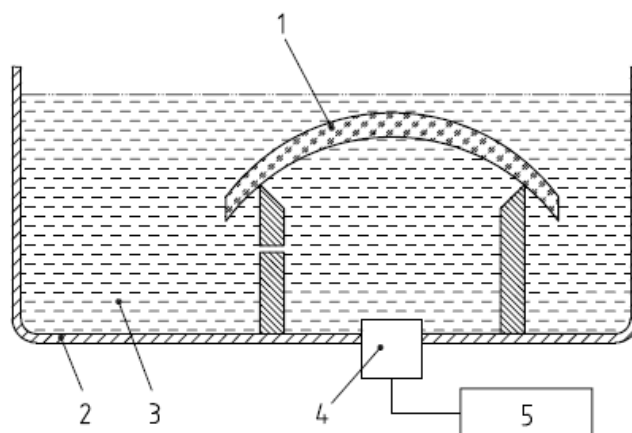
- s——矢高;
- 1——接触镜;
- 2——镜片支架;
- 3——探针。

图 7 机械分析仪的支架和探针细节图

4.2.4.2.3 超声法

用超声法测量矢高时,对测池和测座的要求如图 8 所示。超声换能器应安装在接触镜测座中心正下方。其频率应大于 18 MHz,焦点处的束宽不大于 2.0 mm,焦距 15 mm ~ 50 mm。

测池和接触镜的温度应稳定在 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$,因为超声法受温度和材料影响。



标引序号说明:

- 1——接触镜;
- 2——容器;
- 3——标准盐溶液;
- 4——换能器;
- 5——附属设备。

图 8 溶液中超声法测量矢高

4.2.4.3 校准

设备应进行校准,以确保测量准确度符合标准,并使用三个高度标定片确保多个仪器的等效性。所选择的标定片应能够确定所需的接触镜矢高范围的测量准确度。矢高准确度应为 0.002 mm。

也可用已知准确度的硬性单一曲率半径的标定片进行校准。

示例：三个由冕牌玻璃制成的凹球面曲率半径标定片：

标定片 1：6.30 mm 至 6.70 mm；

标定片 2：7.80 mm 至 8.20 mm；

标定片 3：9.30 mm 至 9.70 mm。

标定片曲率半径的准确度为 ± 0.0075 mm。

校准应在 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 温度下的测池中进行。校准前设备应经过足够长的时间直至稳定，且校准件在测池的标准盐溶液达到平衡

每个标定片应在同一方向测量3次，并计算算术平均值。若需要，平均值和标称值的偏差应绘制成校准曲线，用以修正测量结果。

4.2.4.4 测量方法

镜片在测量前应在标准盐溶液中平衡。

达到稳定状态后的镜片和周围盐溶液的温度应为 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。若采用超声法，则温度应为 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

让接触镜在盐溶液中受重力作用下落到接触镜支架上，注意将镜片置于支架中心。在测量非球面的矢高时，需特别注意准确地将镜片置于支架中心。

测量值应精确到 0.01 mm。应根据表 2 中所示公式，将矢高转化为曲率半径或顶点曲率半径。

至少用 3 个独立测量值计算算术平均值。

4.3 直径和宽度

4.3.1 总直径

4.3.1.1 通用要求

测量硬性接触镜的总直径应采用 4.3.1.2 的 V 型槽法或 4.3.1.3 的投影法。测量软性接触镜的总直径应采用 4.3.1.3 的投影法。

V 型槽或投影仪应带有刻度或数字读数显示装置，最小增量小于或等于总直径允差的 10%，且满足测量总直径的精密度（R&R）小于或等于允差的 30%。可以使用 10% 以上的分辨率，但这会对准确度、精密度、制程能力和量具能力的测定产生影响。

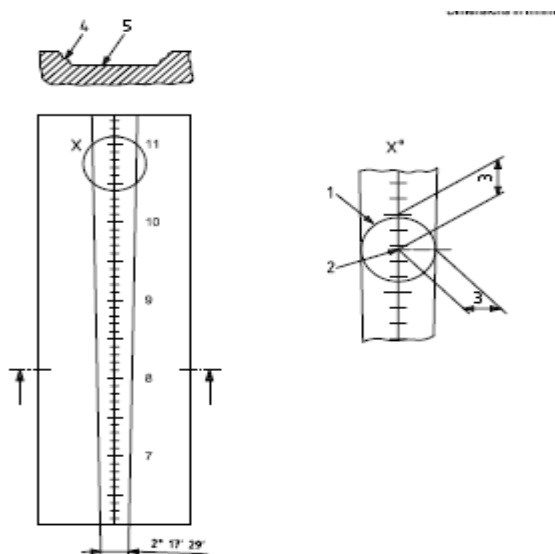
4.3.1.2 V型槽法

4.3.1.2.1 原理

当一个圆片滑落在 V 型槽内（见图 9 和图 10），它所停留的位置与槽顶点的距离是由圆片的直径和 V 型槽的夹角决定的。直径的读数可从接触镜的上边缘所对应的 V 型槽的中心或边缘上的刻度上读出。

4.3.1.2.2 V 型槽规范

V 型槽在 7 mm ~ 11 mm 范围内准确度为 ± 0.05 mm。在 V 型槽的边缘或中间应刻有刻度，以便读取直径。刻度的直径量程为 7.0 mm 至 11.0 mm，刻度线最小刻度间隔为 0.10 mm，每间隔 0.50 mm 的刻度线略长，每间隔 1.00 mm 的刻度线最长。在图 9 和图 10 给出了 V 型槽的示例。



槽深：1.00 mm ± 0.25 mm

槽长：100.00 mm ± 0.25 mm

槽宽：宽侧 11.00 mm ± 0.01 mm

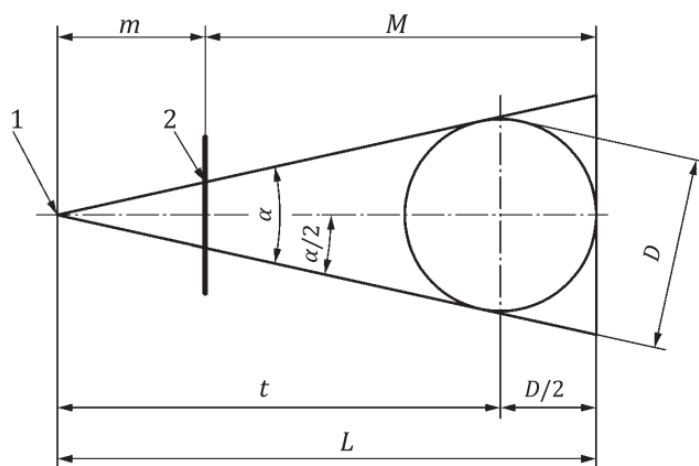
窄侧 7.00 mm ± 0.01 mm

$$\text{V型槽夹角：} 2 \tan\left(\frac{11.0 - 7.0}{200}\right) = 2^\circ 17' 29''$$

标引序号说明：

- 1——镜片外轮廓；
- 2——镜片中心；
- 3——1/2 镜片直径；
- 4——防止积灰的倒角；
- 5——刻线（凸起或凹陷）。
- ^a——上边缘的刻线位置。

图9 V型槽示例



标引序号说明：

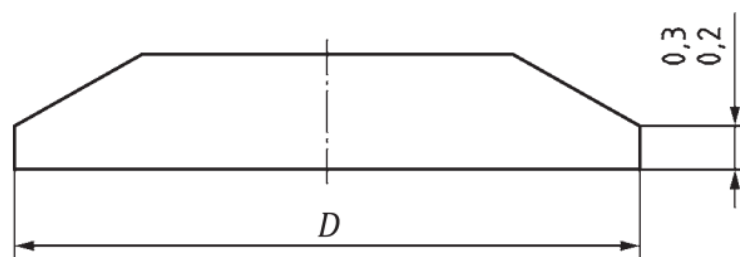
- 1——顶点；
- 2——槽的窄侧；
- D——镜片直径；
- α ——V型槽的夹角。

图 10 V 型槽的几何结构

4.3.1.2.3 校准

应进行设备校准，以确保测量准确度符合标准，并使用三个标定片（见图 11）确保多个仪器的等效性。这些标定片由硬性耐用材料（如钢材、铝材或硬塑料）制成。所选择的标定片应能够确定所需的接触镜总直径范围的测量准确度。标定片直径的标称值的至少包含 10.50 mm、9.50 mm 和 7.50 mm (± 0.01 mm)。这些标定片直径的标称值应可溯源到国家或国际标准且准确度为 0.010 mm。

单位：mm



标引序号说明：

D——标定片直径。

图 11 标定片示例

校准时保持温度在 20 °C ~ 25 °C，设备和标定片应经过足够长的时间直至稳定。

将标定片置于 V 型槽内，在不受外力的情况下使标定片接触到槽的两侧。记录 V 型槽读数，精确到 0.025 mm。每个标定片进行 3 次独立读数，并计算算数平均值。如果结果不满足校准准确度和精密度的标准，测量值和标定片标称值的偏差应绘制成校准曲线。

4.3.1.2.4 测量方法

测量时 V 型槽应保持在 20 °C ~ 25 °C 的温度下。

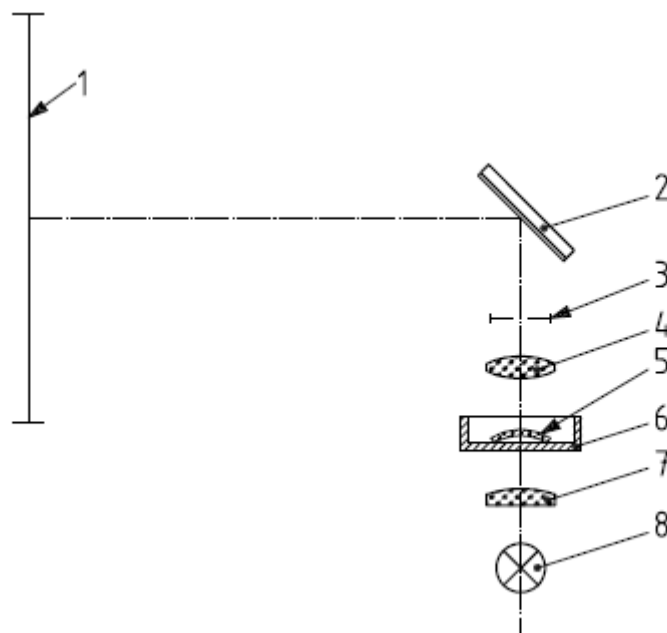
将干燥的硬性接触镜放置于 V 型槽的宽侧，将槽的宽侧抬高大约 45°，让镜片在无任何外力的作用下，在自身的重力作用下缓慢滑向 V 型槽的窄侧。在下滑过程中，镜片的后表面和 V 型槽边缘的摩擦作用会减缓镜片滑动的速度。直到镜片达到一个固定的位置时槽的宽度就是镜片的直径。镜片上边缘所对应的刻度即为镜片直径。

转动镜片，通过 3 次独立测量确定镜片的最大和最小直径。注意在测量过程中镜片不能变形。假设镜片直径是均匀的，取 6 次读数的算数平均值作为总直径，并通过校准曲线进行修正。若不是，分别计算最大和最小直径的平均值。

4.3.1.3 投影法

4.3.1.3.1 投影仪规范

投影法的原理如图 12 所示。投影系统在测量范围为 0 mm ~ 17 mm 内测量准确度为 ± 0.05 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）的刻度的线性放大倍率至少为 15 倍，且接触镜直径的测量准确度为 0.05 mm。孔阑（3）处于在物镜（4）的后焦面上，确保仪器具有远心光路。



标引序号说明:

- 1——带刻度的观察屏;
- 2——反射镜;
- 3——孔阑;
- 4——物镜;
- 5——接触镜试验样品;
- 6——接触镜测座 (透明容器);
- 7——聚光镜;
- 8——光源。

图 12 投影仪原理图

根据屏幕上的线性刻线, 或根据被投影至屏幕的测座镜片下方带刻线的玻璃标尺 (类似于显微镜分划板), 或根据测座的数字读数进行测量。

投影仪应含有一个带有镜片测座的软性接触镜测池。测池应盛满标准盐溶液。测池和接触镜的温度应保持在 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

如图 12 所示, 接触镜应凹面 (后表面) 朝下水平放置在接触镜测座上。标线或数字读数宜表明最小增量小于或等于测量允差的 10%, 且满足测量总直径 (或区域直径或宽度) 的精密度 (R&R) 小于或等于允差的 30%。可以使用 10% 以上的分辨率, 但这对准确度、精密度、制程能力和量具能力的产生影响。

4.3.1.3.2 校准

应进行设备校准, 以确保测量准确度符合标准, 并使用三个标定片确保多个仪器的等效性。这些标定片由硬性耐用且耐腐蚀的材料 (如不锈钢) 制成。所选择的标定片应能够确定所需的接触镜区域直径和宽度范围的测量准确度。标定片直径的标称值应可追溯到国家或国际标准, 且在 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的温度下, 准确度为 0.005 mm 。

校准时应保持测池的温度为 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1.0\text{ }^{\circ}\text{C}$, 校准前设备应经过足够长的时间直至稳定, 标定片应在测池内的标准盐水溶液中平衡。

将标定片放置于样品位置, 升降调整测座和投影仪使标定片成像于观察屏的刻度上。记录标定片直径, 精确到 0.020 mm 。进行 3 次独立读数并计算算术平均值。如果结果不满足校准准确度的标准, 测量值和标定片标称值的偏差应绘制成校准曲线。

4.3.1.3.3 测量方法

投影仪应保持在 20 °C ~ 25 °C 温度下。测池、标准盐溶液和接触镜的温度应保持在 20 °C ± 1.0 °C。将接触镜放置于样品位置，并使其达到平衡状态。平衡时间受镜片材料和厚度影响，应由制造商确定。

调整测座和投影仪，使接触镜的像聚焦在观察屏的刻度上。记录接触镜直径（或区域直径），精确到 0.020 mm。若需提高精密度，进行 3 次独立读数，注意在测量过程中镜片不能变形。根据读数的算术平均值计算测量值。若需要，利用校准曲线对这一数值进行修正。

4.3.2 区域直径和宽度

4.3.2.1 通用要求

接触镜区域直径和宽度（如：光学区直径，周边的弧区直径或宽度）可用投影法（4.3.1.3）测量，在空气中，硬性接触镜可使用手持放大仪（4.3.2.2）进行测量。因为这些区域边缘的界限经常“混合”，互相交融，所以很难测量。

4.3.2.2 手持放大仪

4.3.2.2.1 手持放大仪规范

手持放大仪可用于空气中测量硬性接触镜的区域直径和宽度，其最小放大倍率为 7 倍。放大仪的视场中心应有适当的刻度，其最小增量小于或等于测量允差的 10%，测量区域直径和宽度的精密度（R&R）小于或等于允差的 30%。可以使用 10% 以上的分辨率，但这会对准确度、精密度、制程能力和量具能力的测定产生影响。

4.3.2.2.2 校准

应进行设备校准，以确保测量准确度符合标准，并使用多个标定片确保多个仪器的等效性。这些标定片由硬性耐用且耐腐蚀的材料（如钢材、铝材或硬塑料）制成。所选择的标定片应能够确定所需的被测参数范围的测量准确度。标定片直径的标称值应可溯源到国家或国际标准，准确度为 0.01 mm。

应在 20 °C ~ 25 °C 的温度下进行校准，设备应经过足够长的时间直至稳定。

将标定片置于手持放大仪下方。记录标定片直径，精确到 0.010 mm。进行 3 次独立读数并计算算术平均值。如果结果不满足校准准确度的标准，测量值和标定片标称值的偏差应绘制成校准曲线。

校准时应考虑放大仪的聚焦准确度，并在绘制校准曲线时予以考虑。

4.3.2.2.3 测量方法

测试时手持放大仪应保持在 20 °C – 25 °C 温度下。

沿过硬性接触镜几何中心的子午线或子午延长线方向测量。应沿待测长度的子午线方向测量区域直径或宽度，测量 3 次并计算算术平均值。必要时用校准曲线修正测试值。

4.4 厚度

4.4.1 通用要求

应用千分表测量硬性接触镜的截面厚度，用低测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，精密度也尚未得到实验室间试验证实。

4.4.2 千分表法

4.4.2.1 设备规范

千分表的测量表面应为球面，其曲率半径在 1.2 mm 至 5.0 mm 范围内，取决于被测镜片。曲率半

径和施加在镜片样品上的测量力应不超过镜片材料的极限，避免样品在测试过程中受到过度挤压。千分表应能通过固定挡板调零，以便接触镜表面待测厚度的点与可调节的测针和固定挡板接触。千分表读数应表明最小增量小于或等于被测厚度允差的 10%，且满足测量厚度的精密度（R&R）小于或等于允差的 30%。可以使用 10% 以上的分辨率，但这会对准确度、精确度、制程能力和量具能力的测定产生影响。

4.4.2.2 校准

应进行仪器校准，以确保测量准确度符合标准，并使用多个标定片确保多个仪器的等效性。这些标定片由硬性耐用且耐腐蚀的材料（如钢材，硬塑料）制成。所选择的标定片应能够确定所需的厚度范围的测量准确度。标定片厚度的标称值应可溯源到国家或国际标准，准确度为 0.002 mm。

在 20 °C ~ 25 °C 的温度下进行校准，设备和标定片应经过足够长的时间直至稳定。

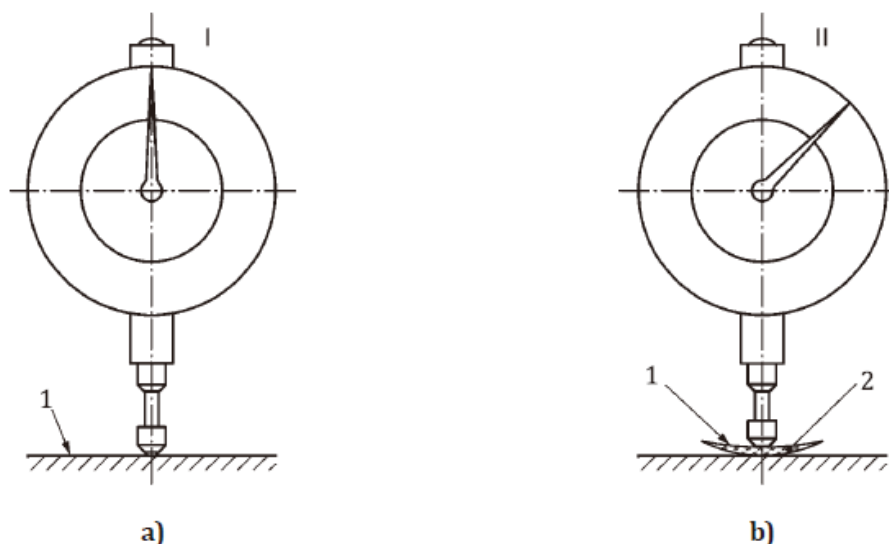
将标定片置于测针和固定挡板之间。记录标定片厚度，精确到 0.002 mm。进行 3 次独立读数并计算算数平均值。如果结果不满足校准准确度的标准，测量值和标定片标称值的偏差应绘制成校正曲线。

4.4.2.3 测量方法

测试时千分表应保持在 20 °C ~ 25 °C 温度下。

如图 13 所示，将试验样品凸面朝下，待测点放在测针和固定挡板之间。记录厚度，并精确到 0.002 mm。进行 3 次独立读数，注意在测试过程中镜片不能变形。取读数的算数平均值来计算厚度。若需要，利用校准曲线对这一数值进行修正。

多次测量时，注意镜片应没有变形或损坏。此外，记录多次测量值，以确认不存在因镜片变形或损坏造成的测量趋势。



标引序号说明：

1——测量面；

2——接触镜。

图 13 千分表测量中心厚度

4.4.3 低测力装置方法

4.4.3.1 设备规范

应使用低测力装置测量水凝胶接触镜的厚度。该仪器刚性外壳内安装了测量线性位移的传感器，传感器应配有直径不小于 2.0 mm 的平头探针。

施加在镜片样品上的测量力应不超过镜片材料的极限，以避免样品在测试过程中受到过度挤压。传感器施加的力应极小，传感器从不受约束的位置（即静止位置）移动1 mm时，施加的力值不应超过0.015 N（少于1.5 g）。接触镜测座应位于传感器下方，曲率半径为7.0 mm~9.0 mm，总直径为14 mm~18 mm。也可以使用表面平坦且直径足够大以支撑镜片的接触镜测座。该仪器应能在测座位置处设置为零，使接触镜表面被测厚度的点与传感器探针和镜片测座接触。可以优化镜片测座的尺寸和形状，以提升镜片居中效果、测量准确度和重复性。

仪器读数应显示被测量的最大增量为1 μm ，且满足测量厚度的精密度（R&R）小于或等于允差的30%。可以使用10%以上的分辨率，但这会对准确度、精密度、制程能力和量具能力的测定产生影响。

4.4.3.2 校准

低测力装置的测量准确度取决于测量力和传感器的准确度。应进行设备校准，使用0.3 g~3.0 g精密测力计或其他适当仪器（如载荷传感器和多个精密标定片），以确保测量准确度符合标准与多个仪器的等效性。

应在20 °C~25 °C的温度下进行校准，设备、测力计和标定片应经过足够长的时间直至稳定。

验证或校准传感器力时将传感器调零并取下镜片测座。将测力计的测量端放在传感器探针下方，缓慢地降低传感器探针，使测力计在接近零点位置时停止下降。必须将标定片放在测力计下方，以达到正确高度。对传感器力值进行3次独立读数，并计算算数平均值。调整移动传感器配重，将传感器力值调整到所需水平。进行适当的调整，并重复测量力值。更换镜片测座。

精密标定片应由硬性且不可压缩的材料（如钢材）制成。所选择的标定片应能够确定所需的厚度范围的测量准确度。标定片厚度的标称值应可溯源到国家或国际标准，准确度为0.01 mm。

将每个厚度标定片置于传感器探针和镜片测座之间。记录标定片厚度，精确到0.001 mm。进行3次独立读数，并计算算数平均值。如果结果不满足校准准确度的标准，测量值和标定片厚度标称值的偏差应绘制成校准曲线。

4.4.3.3 测量方法

测试时低测力装置应保持在20 °C~25 °C温度下。

5次独立测量。每次测量都应尽可能的快，以防止水份蒸发，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。

使镜片处于平衡状态。

在10秒内，将其放在镜片测座上，从而尽量减少镜片脱水。

记录厚度，精确到0.001 mm。通过多次测量缩小测量差异，且在每次测量之间，将镜片放回标准盐溶液中。根据读数的算数平均值计算厚度，并通过校准曲线修正测量值。

多次测量时，注意镜片应没有变形或损坏。此外，记录多次测量值，以确认不存在因镜片变形或损坏造成的测量趋势。

4.5 边缘、内含物和表面缺陷

4.5.1 边缘检查

应在放大7倍~10倍的直接照明条件下目视评价成品的边缘厚度和形状。

观测者应具备检查接触镜边缘的能力。

可采用系统准确度和精密度符合要求的自动视觉技术或其他系统。

4.5.2 测定内含物和表面缺陷

用放大倍数7倍~10倍的手持放大仪或投影仪对镜片表面不规则（如划痕、麻点等）和镜片材料中的内含物（如杂质、气泡）进行检查。在可控光照和背景照明条件下，观察重复性更佳。

可采用系统准确度和精密度符合要求的自动视觉技术或其他系统。

4.6 硬性接触镜弯曲形变和断裂

4.6.1 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，直至被测镜片断裂为止。测试出镜片断裂瞬间的负载和弯曲变形，从弯曲变形强度和弯曲变形曲线中得到形变30%时的弯曲变形强度。该方法可测试常规生产的或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，这并不一定反应材料本身特性。

4.6.2 样品

4.6.2.1 常规样品

为了测定某材料制成镜片的抗断裂程度，常规的试验样品应为正常的市售单焦接触镜，不应是特殊处理或调整过的接触镜。

不应使用带有环曲面区或切边的接触镜。

所有样品的后顶焦度应一致，宜在 -0.50 D 至 $+0.50\text{ D}$ 之间。

所有样品的基弧半径或顶点球面曲率半径应一致，宜在 7.75 mm 至 7.85 mm 之间。

所有样品的总直径应一致，宜在 9.4 mm 至 9.6 mm 之间。

所有样品的中心厚度应一致，宜在 0.18 mm 至 0.22 mm 之间。

对于其他试验样品（如角膜塑形用硬性接触镜、巩膜接触镜），可使用由制造商指定的典型应用接触镜，后顶焦度、基弧半径或顶点球面曲率半径、总直径、中心厚度等参数应一致。

所有样品的后顶焦度、基弧半径、中心厚度、总直径等参数的标称值应在小包装容器或随附文件中标注。

4.6.2.2 用于材料比较的样品

如果特殊样品用于比较不同材料，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： $0.24\text{ mm} \pm 0.01\text{ mm}$ ；

——边缘形状：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。

4.6.2.3 数量

用于弯曲形变或强度试验的样品，应从3个不同材料批次的产品中各抽取3片镜片(共9片，其参数应一致)。

4.6.3 样品的准备

在试验前样品需浸泡在 GB/T 11417.4 规定的试验用标准盐溶液中至少 48 小时，标准盐溶液的温度应为 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

4.6.4 装置

4.6.4.1 测试仪器（见图 14）：测试仪器以固定的速率在水平或垂直方向对样品施加负载。试验装置的组成部件见 4.6.4.2~4.6.4.4 的描述。

样品夹持器（见图 15）可在样品的边缘施加负载。

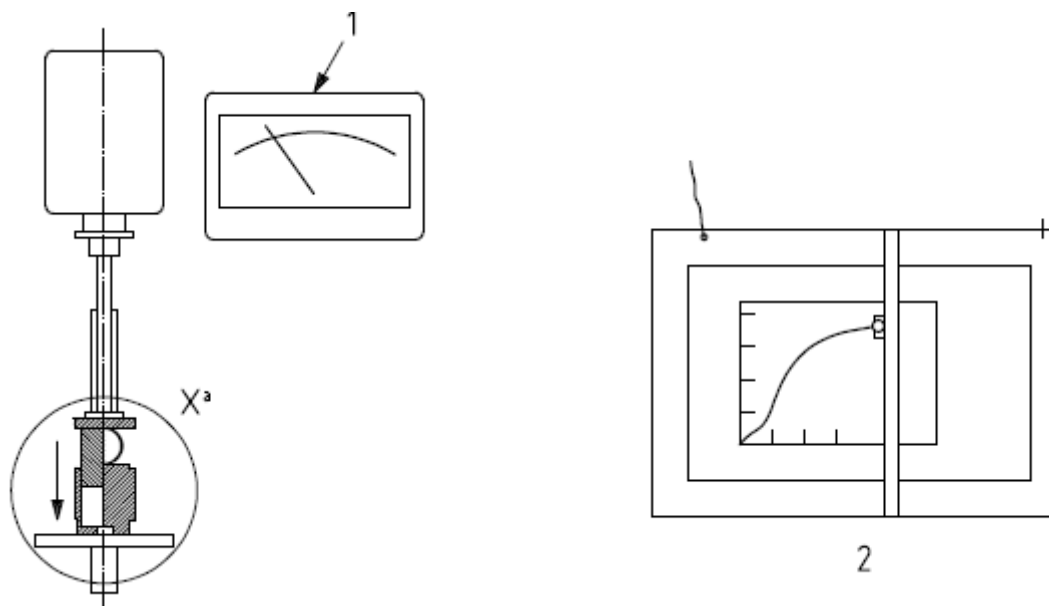
样片应放置在夹持器上下接触面的中心位置，以确保负载施加在镜片边缘所在的平面。

注：接触面应确保负载是作用于样品上的唯一压力。

4.6.4.2 负载显示器：显示样品上所承受总负载的读数装置。

4.6.4.3 数据记录仪：数据记录仪与测试仪器相连，样品开始受力后记录施加在样品上的负载与时间的函数关系。可用其它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 1cm/s。

若采用其他测试方法，测量精密度（R&R）小于或等于允许允差的 30%。可以使用 10%允差以上的分辨率，但这会对准确度、精密度、制程能力和量具能力的测定产生影响。



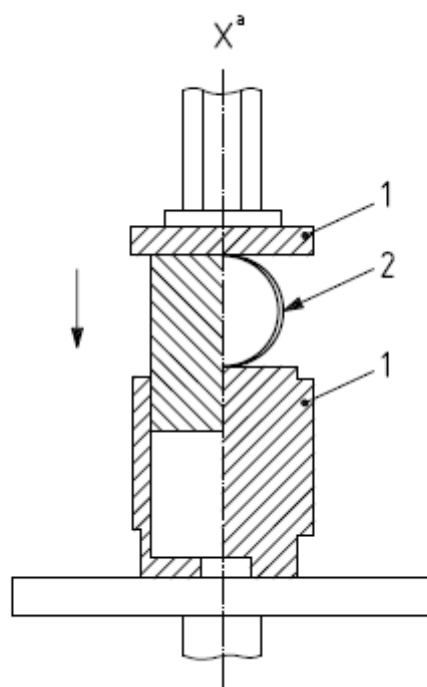
标引序号说明：

1——负载显示器；

2——数据记录仪；

a——X 细节见图 15。

图 14 测试仪器



标引序号说明:

1——夹持器;

2——试验样品;

a——图15的细节。

图15 测试用夹持器

4.6.5 步骤

按照正确的方法操作并对仪器进行校正。

在 20 °C ~ 25 °C 温度下进行测试。

把试验样品从标准盐溶液中取出并仔细擦干。

按本文件和GB/T 11417.5的规定分别测试镜片的基弧半径、总直径、中心厚度和后顶焦距。把镜片放置于夹持器上下接触面的中心位置。设置夹持器上下接触面相对移动速度为 20 cm/min(3.33 mm/s)±10%。

样片和夹持器可水平或垂直放置。如水平放置，测试前须确保测试结果与垂直放置时一致。

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

4.6.6 测试结果

4.6.6.1 通用要求

记录断裂时弯曲变形断裂强度（见4.6.6.2）、断裂时弯曲变形（见4.6.6.3）和变形30%时弯曲变形强度的结果，并计算算术平均值和实验标准偏差（见注）。

注：用（4）式计算实验标准偏差 s ：

$$s = \sqrt{\frac{\sum (x - \bar{x})^2}{(n-1)}} \quad (4)$$

式中

- x ——单次测量值；
 \bar{x} ——算术平均值 ($\sum x/n$)；
 n ——测量/数据集样本的数量。

4.6.6.2 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对应的负载值，单位 g。

4.6.6.3 断裂时弯曲形变

通过断裂所需时间以及夹持器移动速度，可计算断裂瞬间夹持器上下接触面之间的距离(d)。用变形量和试验样品的总直径(D_T)的百分比来表示弯曲形变：

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

4.6.6.4 变形 30%时弯曲变形强度

已知夹持器的移动速度，可计算试验样品的总直径减少 30%的时间，测定此时所施加的负载，单位 g。该负载也可从负载-弯曲变形曲线上获得。其他变形时（如变形 70%）弯曲变形强度以同样的方法计算。

示例：

接触镜总直径为 9.6 mm；

夹持器上下接触面的相对移动速度为 20 cm/min(3.33 mm/s)；

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后 0.865 s 时所施加的负载。

4.7 硬度

4.7.1 通用要求

有两种方法可以确定硬性接触镜材料的硬度。这两种方法都通过硬度计规定的压头压入一定厚度的特制样品表面所产生的痕迹来确定硬度。适用于接触镜材料的方法改编自 GB/T 2411《塑料和硬橡胶 使用硬度计测定压痕硬度（邵氏硬度）》。硬度和压痕的深度成反比关系，且与弹性系数及材料样品的黏弹性行为有关。压头的形状和压入的条件影响着结果，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痕硬度和被测材料的基本性质之间没有简单的对应关系。测试方法是经验结论，主要用于控制目的。

4.7.2 通用硬度计

硬度计应包含标尺和压头，并带有能够使硬度计在垂直于底座方向上上升和下降的装置。应在硬度计上施加已知重量使压头能够压入被测样品的上表面。

4.7.2.1 邵氏 A 硬度

邵氏 A 型硬度计应配有 GB/T 2411 规定的压头。邵氏 A 型硬度测试适用于对橡胶聚合物的特性测试。因此，邵氏 A 型硬度计主要用于水凝胶类、韧性非水凝胶类接触镜材料及部分稍软的“硬性”接触镜材料。

4.7.2.2 邵氏 D 硬度

邵氏 D 型硬度计应配有 GB/T 2411 规定的压头。邵氏 D 硬度测试适用于对硬性聚合物的特性测试。因此，邵氏 D 硬度主要用于非水凝胶类硬性接触镜材料。

4.7.3 试验样品

试验样品采用圆盘状的接触镜样片或毛坯材料，其厚度至少 6.0 mm，直径至少 12.7 mm。试样的横向尺寸应足够大，满足测量位置距离边缘至少 3 mm，并且与同一样品上的其他压痕距离至少 3.0 mm。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。在一个圆形不平整或者粗糙的表面上是不能获得准确的读数的。

4.7.4 测量方法

测试时温度维持为 20 °C ~25 °C。

3 次独立测量，计算 3 次的算术平均值。

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。