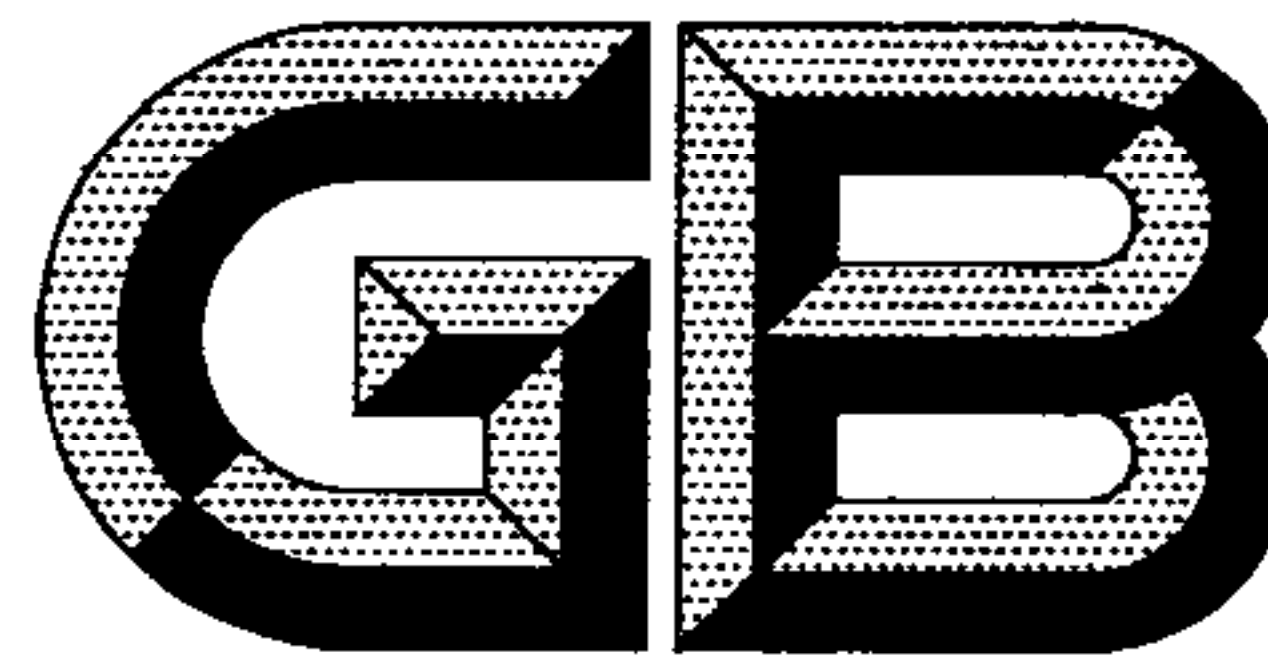




中华人民共和国国家标准

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)

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 发布
中国国家标准化管理委员会

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。

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,其最新本版本(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。

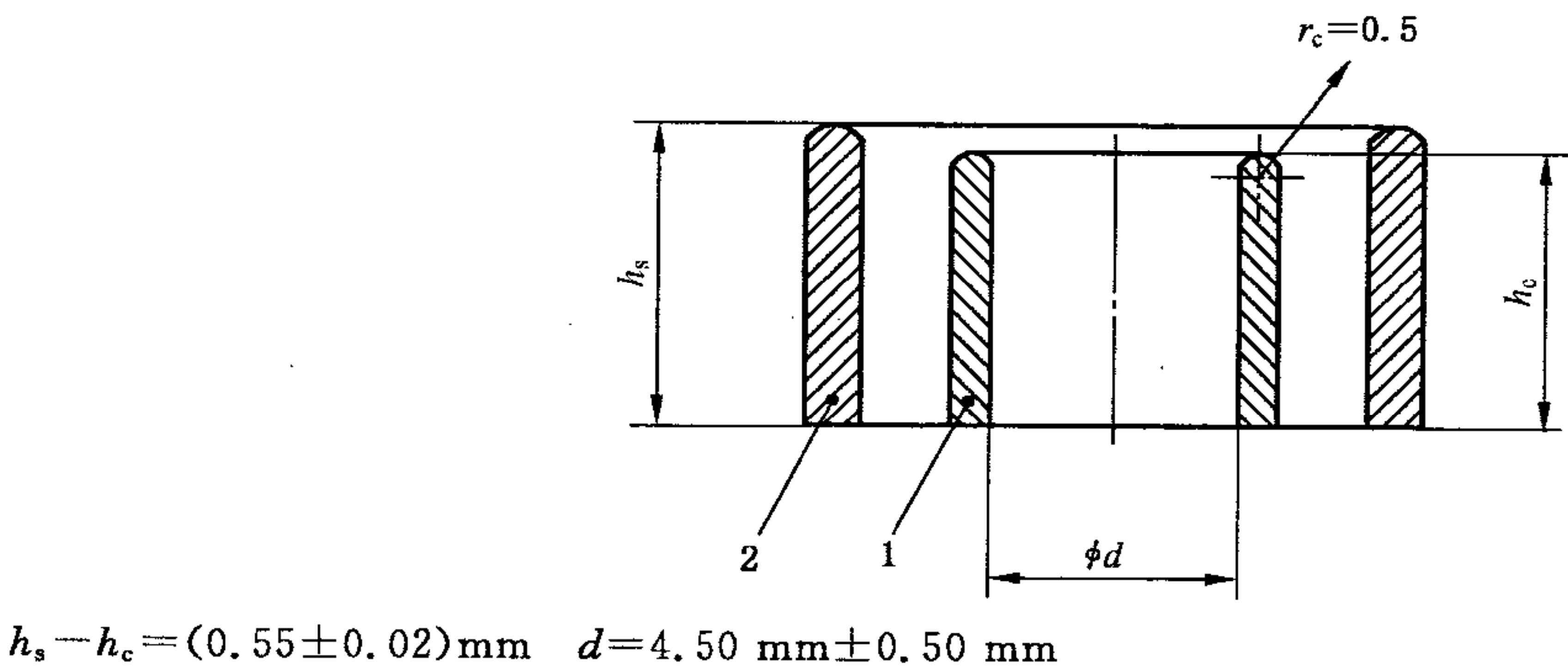
相对于框架镜片而言,接触镜片矢高更大、光学区直径更小,在焦度计配带的框架镜片测座上,接触

镜后顶点定位不正确,光学区范围不相配。因此,为保证接触镜后顶焦度的准确测量,焦度计的测座应修改为一个专用的接触镜片测座(示例见图 1)。该测座应设计为如图 2 所示仅靠托圈支撑接触镜片。

图 1 为适用的测座示例。测座的孔径光栏直径为 $4.50\text{ mm}\pm0.50\text{ mm}$,高度比被取代的框架镜片测座高度小 $0.55\text{ mm}\pm0.02\text{ mm}$ 。支撑接触镜片后表面的托圈环半径 r_c 是 0.50 mm 。该设计补偿了后光学区半径为 8.00 mm 接触镜片的矢高差。若镜片的后光学区半径与此值差异很大,可能需要进一步修正顶点距。

注:虽然接触镜片测座减小了矢高误差,但对减小球差没有作用。

单位为毫米



说明:

- h_c ——接触镜片测座高度;
- h_s ——框架镜片测座高度;
- r_c ——接触镜片测座托圈环半径;
- 1 ——框架镜片测座;
- 2 ——接触镜片测座。

图 1 焦度计用的接触镜片测座

单位为毫米

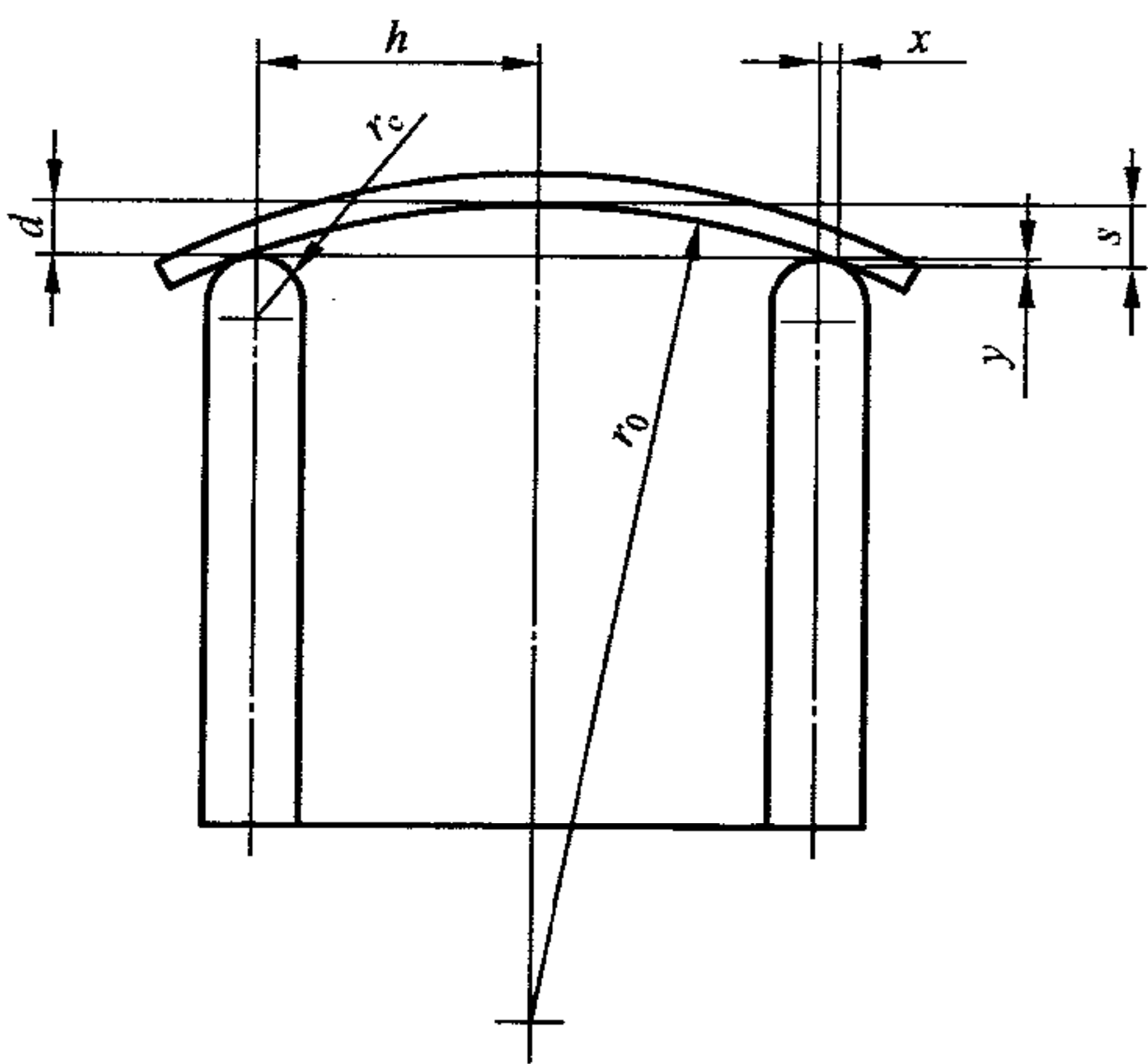


图 2 接触镜片测座上的支撑托圈

4.2.2 硬性和非水凝胶镜片的焦度计测量

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,硬性镜片应保持在 20℃±5℃ 温度下至少 30 min。测量期间,焦度计和接触镜片测座维持在 20℃±5℃ 环境温度下。把接触镜片的后表面朝下放置于接触镜片测座上,适当调整测量参考点——后顶点的位置,使后顶点位于测座孔的中心。确保接触镜片的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。若需要时,用校准曲线修正,取得修正后的平均值。

4.2.3 水凝胶镜片的焦度计测量

测量后顶焦度前,接触镜片应先通过光学表面质量的检查。

在测量前,水凝胶镜片浸入 20℃±0.5℃ 的符合 GB/T 11417.4—2012 的标准盐溶液中平衡至少 30 min。在 10 s 内,用无纤维软棉布或滤纸吸去镜片表面多余水分,然后把接触镜片的后表面朝下放置于接触镜片测座上,并确认镜片没有翻转。步骤应与 4.2.2 相同。

注 1: 如果某些镜片聚合材料平衡 30 min 不足够,镜片制造商要声明所需的时间。

去除镜片表面水分时,吸水的可靠性难点限制了本方法的精密度。必须仔细地去除镜片表面全部水分,从而可以获得较佳的光学面。但是,样品不可过度吸水,那样会吸取镜片材料本身的水分。吸水应尽可能的快,以防止测试样本水分蒸发。可用干吸水或湿吸水法来吸去镜片表面的水分。

注 2: 干吸水法一样本放置于干净的干性无脱落纤维吸水棉布或亚麻布上,折叠织物覆盖在镜片上,用一个手指轻触。干吸水方法会增加过度吸水的可能性,导致后顶焦度偏差。

注 3: 湿吸水法一样本放置于干净的,无脱落纤维的恰好湿润的滤纸或其他等效物上,折叠滤纸覆盖在镜片上,用一个手指轻触。湿吸水方法会增加镜片表面残余水分的可能性,导致光学质量表面不佳。

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

若测标像不清晰,镜片可再放回标准盐溶液中平衡,并重复上述步骤。

对于非环曲面镜片,独立测量 5 次,计算算术平均值,若需要时,用校准曲线修正,取得修正后的平均值。

对于环曲面镜片,独立测量 19 次以使测定的球镜度算术平均值准确到±0.25 D 以内;独立测量 17 次以使测定的柱镜度算术平均值准确到±0.25 D 以内;独立测量 7 次以使测定的柱镜轴位算术平均值准确到±5°以内。

通过国际多个实验室比对试验确立了环曲面水凝胶接触镜片的上述规范。如果不需要达到上述的精密度,可减少测量次数。

4.3 水凝胶接触镜片的莫尔偏折仪或哈特曼法测量

附录 A 指定了试验方法。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	0.143 D($ F'_v \leq 10$)	0.400 D($ F'_v \leq 10$)	0.090 3 D	0.252 8 D	0.025 3 D	0.070 8 D

表 1 (续)

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
环曲面水凝胶镜片						
球镜度	—	—	0.157 9 D	0.442 1 D	0.064 9 D	0.181 7 D
柱镜度	—	—	0.093 D	0.260 4 D	0.087 1 D	0.243 9 D
柱镜轴位	—	—	1.22°	3.416°	2.016°	5.644 8°
S_R : 再现性的标准差。 R : 再现性限。						

5 光谱和光透过率的测定

5.1 原理

5.1.1 光谱透过率 $\tau(\lambda)$: 自然光正入射条件下, 透过的光谱辐射通量 $\phi_{at}(\lambda)$ 与入射的光谱辐射通量 $\phi_{ai}(\lambda)$ 的比值。实际上, 光谱透过率 $\tau(\lambda)$ 的测量是取了一个很小的波长间隔(带宽) $\Delta\lambda$ 对应的辐射通量 $\Delta\phi_a$, 可由 $\Delta\phi_a = \phi_a(\lambda) \cdot \Delta\lambda$ 近似给出。此处 $\Delta\phi_a$ 为带宽 $\Delta\lambda$ 的光谱辐射通量和, $\phi_a(\lambda)$ 为带宽 $\Delta\lambda$ 的中心波长的光谱辐射通量或带宽 $\Delta\lambda$ 内的平均光谱辐射通量。

为了测定光谱透过率 $\tau(\lambda)$, 对应波长的辐射通量要在有接触镜片和无接触镜片时分别测量, 然后由式(1)算出。

$$\tau(\lambda) = \frac{\phi_{at}(\lambda) \cdot \Delta\lambda}{\phi_{ai}(\lambda) \cdot \Delta\lambda} \times 100\% = \frac{\Delta\phi_{at}}{\Delta\phi_{ai}} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

5.1.2 光透过率 τ_V : 某照明体正入射条件下, 透过的光通量 $\phi_{vt}(\lambda)$ 与入射的光通量 $\phi_{vi}(\lambda)$ 的比值。在光通量透过率下, 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 $V(\lambda)$ 加权的辐射通量在波长的整个视觉范围的积分。计算公式见式(2)。

$$\tau_V = \frac{\phi_{vt}(\lambda)}{\phi_{vi}(\lambda)} \times 100\% = \frac{\int_{380\text{ nm}}^{780\text{ nm}} \phi_{e\lambda}(\lambda) \cdot \tau(\lambda) \cdot V(\lambda) \cdot d\lambda}{\int_{380\text{ nm}}^{780\text{ nm}} \phi_{e\lambda}(\lambda) \cdot V(\lambda) \cdot d\lambda} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

实际上, 积分采用了下列两种方法之一来近似获得。

- a) 应用由一个指定的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率数据来总和[见式(3)];
- b) 采用一个响应函数近似于照明体光谱分布和光谱光视效率函数 $V(\lambda)$ 之积的光度计来测量。

如果应用光谱数据, 在整个连续波长范围内求和所用的带宽应不超过 10 nm ($\Delta\lambda \leq 10\text{ nm}$)。

$$\tau_V = \frac{\sum_{380\text{ nm}}^{780\text{ nm}} \phi_a(\lambda) \cdot \tau(\lambda) \cdot V(\lambda) \cdot \Delta\lambda}{\sum_{380\text{ nm}}^{780\text{ nm}} \phi_a(\lambda) \cdot \tau(\lambda) \cdot \Delta\lambda} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

当带宽小于 10 nm 时, 允许采用线性内插法。

5.1.3 可见光谱平均透过率 $\bar{\tau}(\lambda_v)$:在可见光谱波长范围内,光谱透过率的积分值与可见光谱波长段宽的比值。实际应用中,可见光谱波长范围选取 380 nm~780 nm 段,积分值用总和来近似获得,计算公式见式(4)。

$$\bar{\tau}(\lambda_v) = \frac{\sum_{380\text{ nm}}^{780\text{ nm}} \tau(\lambda) \cdot \Delta \lambda}{400} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(4)$$

带宽 $\Delta \lambda$ 应不大于 10 nm。

5.1.4 紫外光谱平均透过率 τ_{UVR} :在给定紫外光谱波长 $\lambda_1 \sim \lambda_2$ 范围内,光谱透过率的积分值与该给定光谱波长段宽的比值。实际应用中,积分值用总和来近似,计算公式见式(5)。

$$\tau_{\text{UVR}} = \frac{\sum_{\lambda_1}^{\lambda_2} \tau(\lambda) \cdot \Delta \lambda}{\lambda_2 - \lambda_1} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(5)$$

UV-A 段光谱波长 $\lambda_1 \sim \lambda_2$ 范围为 316 nm~380 nm,UV-B 段光谱波长 $\lambda_1 \sim \lambda_2$ 范围为 280 nm~315 nm。

带宽 $\Delta \lambda$ 应不大于 5 nm。

5.1.5 应详细描述光透过率测量中所用的参考光源。推荐采用 CIE 规定的标准照明体 A,或标准照明体 C,或标准照明体 D65。

若采用其他昼光时相照明体 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:

$$S(\lambda) = S_0(\lambda) + M_1 \cdot S_1(\lambda) + M_2 \cdot S_2(\lambda) \quad \dots\dots\dots(6)$$

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 15:2004;

M_1 、 M_2 为计算因子,可由式(7)给出。

$$\begin{cases} M_1 = \frac{-1.351\,5 - 1.770\,3x_D + 5.911\,4y_D}{0.024\,1 + 0.256\,2x_D - 0.734\,1y_D} \\ M_2 = \frac{0.030\,0 - 31.442\,4x_D + 30.071\,7y_D}{0.024\,1 + 0.256\,2x_D - 0.734\,1y_D} \end{cases} \quad \dots\dots\dots(7)$$

色座标 x_D 、 y_D 计算公式为式(8)、式(9)和式(10)。

$$y_D = -3.000x_D^2 + 2.870x_D - 0.275 \quad \dots\dots\dots(8)$$

其中相关色温为 4 000 K~7 000 K 时:

$$x_D = -4.607\,0 \frac{10^9}{T_c^3} + 2.967\,8 \frac{10^6}{T_c^2} + 0.099\,11 \frac{10^3}{T_c} + 0.244\,063 \quad \dots\dots\dots(9)$$

相关色温为 7 000 K~25 000 K 时:

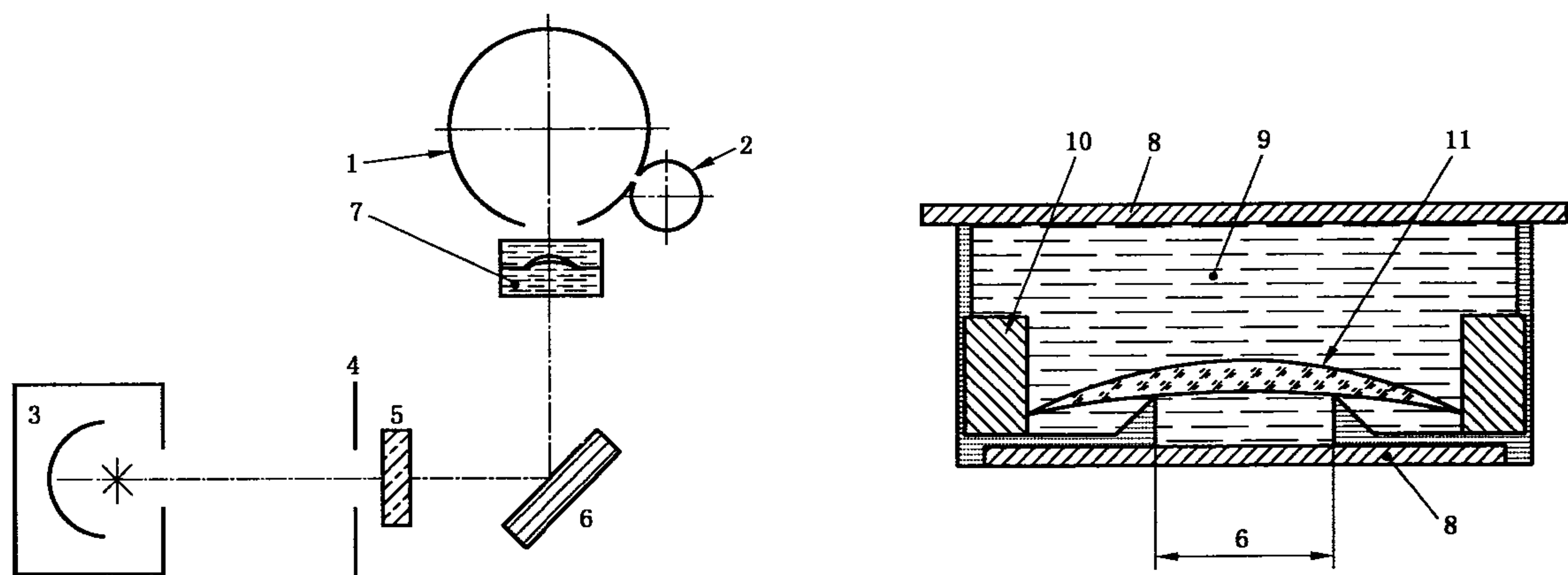
$$x_D = -4.607\,0 \frac{10^9}{T_c^3} + 2.967\,8 \frac{10^6}{T_c^2} + 0.099\,11 \frac{10^3}{T_c} + 0.244\,063 \quad \dots\dots\dots(10)$$

式(9)、式(10)中 T_c 为照明体 D 的相关色温。

若要采用实际光源模拟标准照明体,可使用 CIE 标准推荐的标准光源 A,也可使用模拟标准照明体 C 或 D65 的光源,因为光源色不饱和所致的色差很小。

5.2 设备特征、试验条件和步骤

光谱和光透过率的测定应使用图 3 所示设备或能达到等同效果的设备。光谱测量所用带宽应不超过 5 nm。



a) 测定光谱和光透过率的设备

b) 充满盐溶液并装有接触镜的透明容器图例

图中：

- 1 —— 积分球；
- 2 —— 接收器；
- 3 —— 灯泡；
- 4 —— 光阑；
- 5 —— 滤光器；
- 6 —— 反光镜；
- 7 —— 装接触镜的透明容器；
- 8 —— 石英玻璃平板；
- 9 —— 盐溶液；
- 10 —— 定中环；
- 11 —— 接触镜。

图 3 光谱和光透过率测定设备

注 1：图 3a) 中的平面反光镜 6 仅作为光路折转的一个示意，最终测量光束应保持自然光特征。

软性接触镜应在镜片充分水合并标准盐溶液中充分平衡后才能在充满标准盐溶液的测量容器内进行测量。如果由于接触镜置入测试液中而改变了测量光路中的测试液厚度，那么透过率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 2：一个可行的修正方法是对所置换的等效厚度的测试液进行光谱内透过率测定，作为修正因子。

透过率的测量应在接触镜的光学区中心进行。分别测量有接触镜片和无接触镜片时的值，再由式(1)、式(2)、式(3)、式(4)和式(5)中适用的公式，计算出对应的透过率。

5.3 结果修正

为表征实际使用中接触镜片的透过特性，要对透过光路分界面的反射光损耗进行修正。透过光路应以空气—镜片—盐溶液分界面来模拟空气—镜片—泪液层分界面的反射光损耗。

分界面的反射光损耗，可通过正入射光非传导性介质分界面的菲涅耳反射率公式近似计算，见式(11)。

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

.....(11)

式中，

R ——分界面的反射率；

n ——两种材料的折射率比。

6 色觉影响分析的显色指数测定

见附录 B。

附录 A
(资料性附录)

接触镜在盐溶液中的后顶焦度测定

A.1 总则

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

莫尔偏折仪是反映一束通过样品或从样品反射的光线偏折的定量仪器。该技术基于莫尔条纹效应,当两块光栅板以一定偏角叠在一起时出现条纹称为莫尔条纹。将两光栅板平行拉开一定距离后,在准直光束照射下,前光栅的投影和后光栅相叠同样产生莫尔条纹图案。当前光栅前放入光学单元时,由于光学单元的折光作用,前光栅在后光栅上投影的条纹间距发生变化,莫尔条纹扭转角和宽度也发生改变。

一种方法是采用条纹恢复法如通过光束聚散度的调整或通过后光栅沿光轴的平移以使条纹重新恢复原状,通过调节量的测量可计算出镜片的综合焦度;另一种方法是测量条纹扭转角和(或)宽度的变化量,通过算法可同时计算出光学单元的位置相关焦度和综合焦度。

在接触镜焦度测量的莫尔偏折仪中,系统校准以光路中放入无接触镜片的测量容器时,莫尔条纹的扭转角和(或)宽度作为基准并记存。接触镜片在空气中的后顶焦度计算依赖于测量容器、盐溶液和镜片的参数。

A.2.2 哈特曼法测试仪

哈特曼法采用微透镜获取通过光学单元的细光束以测量细光束的主光线折射的方法,计算出光学单元某位置的相关焦度和综合焦度。在大量微透镜构成的微镜面阵后焦面上,放置如 CCD 类面阵检测器或含面阵检测器的光组物面。准直光束通过微镜面阵后,各位置细光束分别聚焦于面阵检测器上各对应区域的中心。当在微镜面阵前放入光学单元后,由于光学单元的折光作用,除光轴上光线外,其余细光束在面阵检测器上发生像点横向偏位。测量各微透镜对应区域的像点偏位量以及区域中心与零偏位点的距离,可得到相关位置的主光线折射角与对应的位置座标,从而可计算得到被测光学单元某位置的相关焦度。由大量相关焦度可计算出被测光学单元的综合焦度。为了提高测量准确性,需对像点进行图像改善处理。

在接触镜焦度哈特曼法测量中,系统校准以光路中放入无接触镜片的测量容器时,微透镜产生的参考像作为基准并记存。接触镜片在空气中的后顶焦度计算依赖于测量容器、盐溶液和镜片的参数。

A.3 设备和试剂

A.3.1 莫尔偏折仪或哈特曼法设备

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

A.3.1.2 仪器测量范围应不小于 $-20.00\text{D}\sim+20.00\text{D}$ 。

该焦度范围应为空气中的焦度,系统对于浸入盐溶液中镜片的焦度应对应换算。

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 球面标定镜片

选用 8 个标定镜片,其后顶焦度应能表征 $-20.00\text{D}\sim+20.00\text{D}$ 范围,推荐后顶焦度标称值为:
 -20.00D 、 -15.00D 、 -10.00 、 -5.00D 、 $+5.00\text{D}$ 、 $+10.00\text{D}$ 、 $+15.00\text{D}$ 、 $+20.00\text{D}$ 。试验镜片的后顶焦度应能溯源。每个试验镜片的下列参数应给出,准确度应达到如下要求:

- 中心厚度, $\pm 0.01\text{ mm}$;
- 基弧半径, $\pm 0.05\text{ mm}$;
- 直径, $\pm 0.05\text{ mm}$;
- 折射率准确到小数点后三位。

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—2012 规定,盐溶液的折射率应获得并准确到小数点后三位。

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 $20\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 历时 30 min。

如果某些镜片聚合材料平衡 30 min 不足够,镜片制造商应声明所需的时间。

A.4.2 校准

A.4.2.1 控制环境温度为 $20\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$,把球面试验镜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。

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

A.4.2.2 进行三次独立测量并记录平均值。

A.4.2.3 标出校准曲线。

注:校准曲线的最优方法是采用最小二乘法拟合回归。

A.4.3 后顶焦度测量

A.4.3.1 在温度 $20\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境下,用取片器把平衡在小瓶中的接触镜片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 总则

非环曲面水凝胶镜片所需独立测次见表 A.1,环曲面水凝胶镜片每个相关焦度参量所需独立测次见表 A.2。

注：所需测次将依赖于被测参量的允差限和由多个实验室比对试验所评估的试验方法再现性限。表 A.1 和表 A.2 是基于 A.4.6 给出的多个实验室比对试验的结果。

A.4.4.2 非环曲面镜片

后顶焦度的独立测次按表 A.1 规定,计算测值的平均值。通过校准曲线得出修正后的平均值。

A.4.4.3 环曲面镜片

环曲面镜片相关焦度参量的独立测次按表 A.2 规定,计算测值的平均值。通过校准曲线得出修正后的平均值。

表 A.1 非环曲面软性镜片所需测次

参 数	允 差	莫尔法测次	哈特曼法测次
后顶焦度			
$ F'_v \leq 10.00 \text{ D}$	$\pm 0.25 \text{ D}$	2	1
$10.00 \text{ D} < F'_v \leq 20.00 \text{ D}$	$\pm 0.50 \text{ D}$	1	1
$ F'_v > 20.00 \text{ D}$	$\pm 1.00 \text{ D}$	1	1

表 A.2 环曲面软性镜片所需测次

参 数	允 差	莫尔法测次	哈特曼法测次
球镜度			
$ F'_v \leq 10.00 \text{ D}$	$\pm 0.25 \text{ D}$	7	2
$10.00 \text{ D} < F'_v \leq 20.00 \text{ D}$	$\pm 0.50 \text{ D}$	2	2
$ F'_v > 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

A.4.5 结果表达

A.4.5.1 非环曲面镜片

镜片以屈光度为单位的后顶焦度应以 A.4.4.1 所测定的修正平均值报告。

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以 A.4.4.2 所测定的修正平均值报告。

A.4.6 再现性数据

见表 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 为平均 20 例中不超过一次。

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)。

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

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

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 $i=1\sim8$ 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:

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

式中:

R_i ——对应 $i=1\sim 8$ 检验色样的特殊显色指数。

如果需要,可以进一步计算 7 个饱和色样的特殊显色指数 $R_i (i=9\sim 15)$,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%。

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

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