



中华人民共和国国家标准

GB/T 11417.9—2012

眼科光学 接触镜 第9部分:紫外和可见光辐射 老化试验(体外法)

Ophthalmic optics—Contact lenses—
Part 9: Ageing by exposure to UV and visible radiation(*in vitro* method)

(ISO 11985:1997, Ophthalmic optics—Contact lenses—Ageing by
exposure to UV and visible radiation(*in vitro* method), MOD)

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 9 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 9 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修改采用 ISO 11985:1997《紫外和可见光辐射老化试验(体外法)》。

本标准与 ISO 11985:1997 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件，本标准做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，用一致性程度为非等效的 GB/T 11417.4—2012 代替了 ISO 18369-3:2006；
- 调整“范围”中的表述；
- 增加 4.1 有关试验装置光源输出的辐照度分布的基本要求；
- 在增加 4.1 款后，对相应的条款编号及图示编号进行调整。

本部分中给出的方法与试验装置均为推荐性，其他等效方法和试验装置亦可采用。

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：郑建、贾晓航、马莉、文燕、张莉、何涛、齐伟明。

眼科光学 接触镜

第 9 部分:紫外和可见光辐射 老化试验(体外法)

1 范围

GB/T 11417.9 规定了一种用于模拟硬性和软性接触镜在日光照射下老化的体外试验方法。

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 11417.4—2012 眼科光学 接触镜 第 4 部分:试验用标准盐溶液(ISO 18369-3:2006, NEQ)

3 原理

接触镜在正常使用过程中产生的光老化,可以在强光源照射下进行模拟。

4 试验装置

4.1 基本要求

试验装置光源输出的光谱辐照度分布应与海平面 D65 照明体的光谱辐照度分布接近,如图 1 所示。

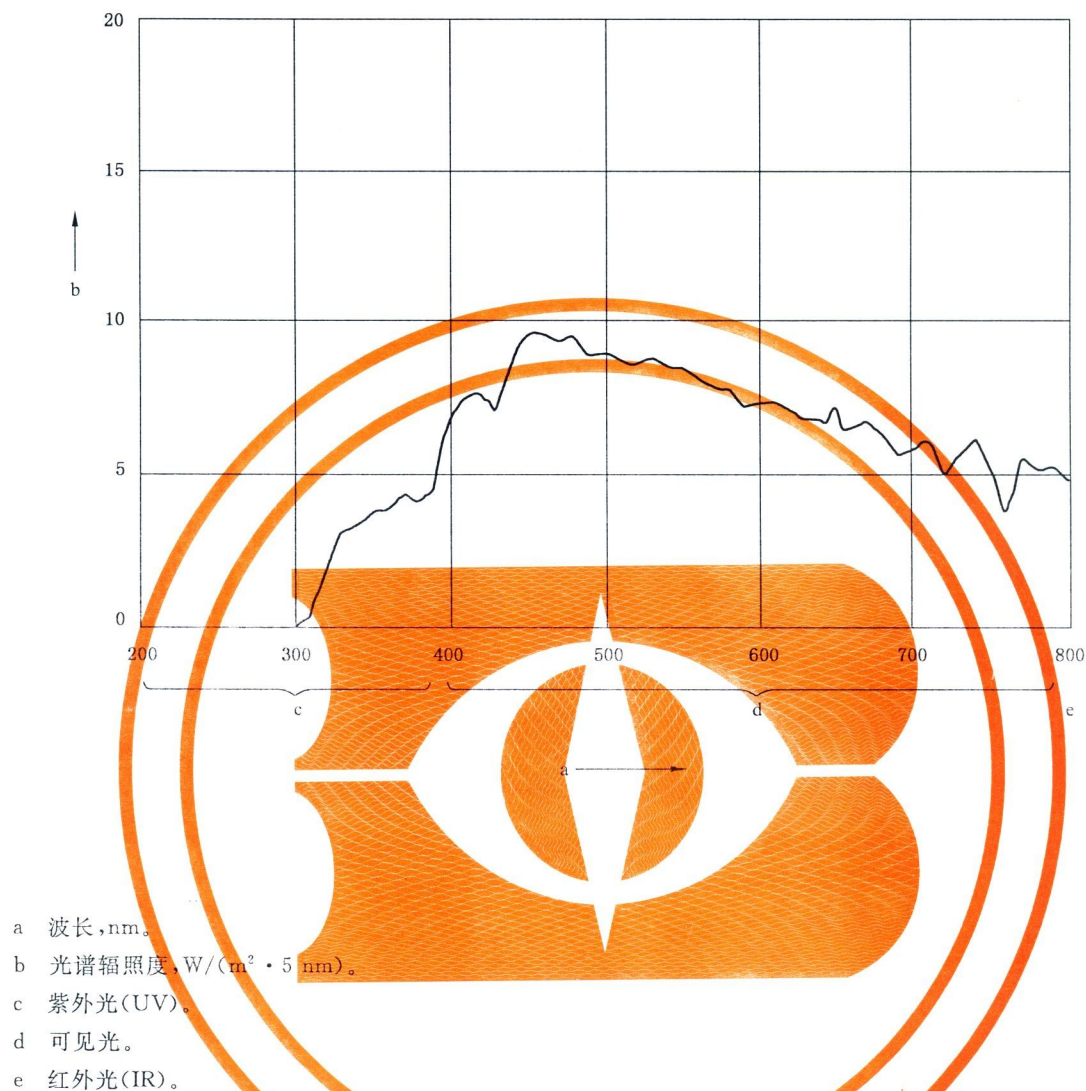


图 1 D65 标准照明体光谱辐照度分布

4.2 试验装置举例

4.2.1 高压氙灯,带有一个石英外罩和能够得到与日光光谱分布接近的滤光器。

注 1: 图 2 给出了日光和试验装置光谱辐照度分布的示例。

注 2: 若无合适的遮蔽和安全防护,高强度的紫外光可引起辐射伤害。

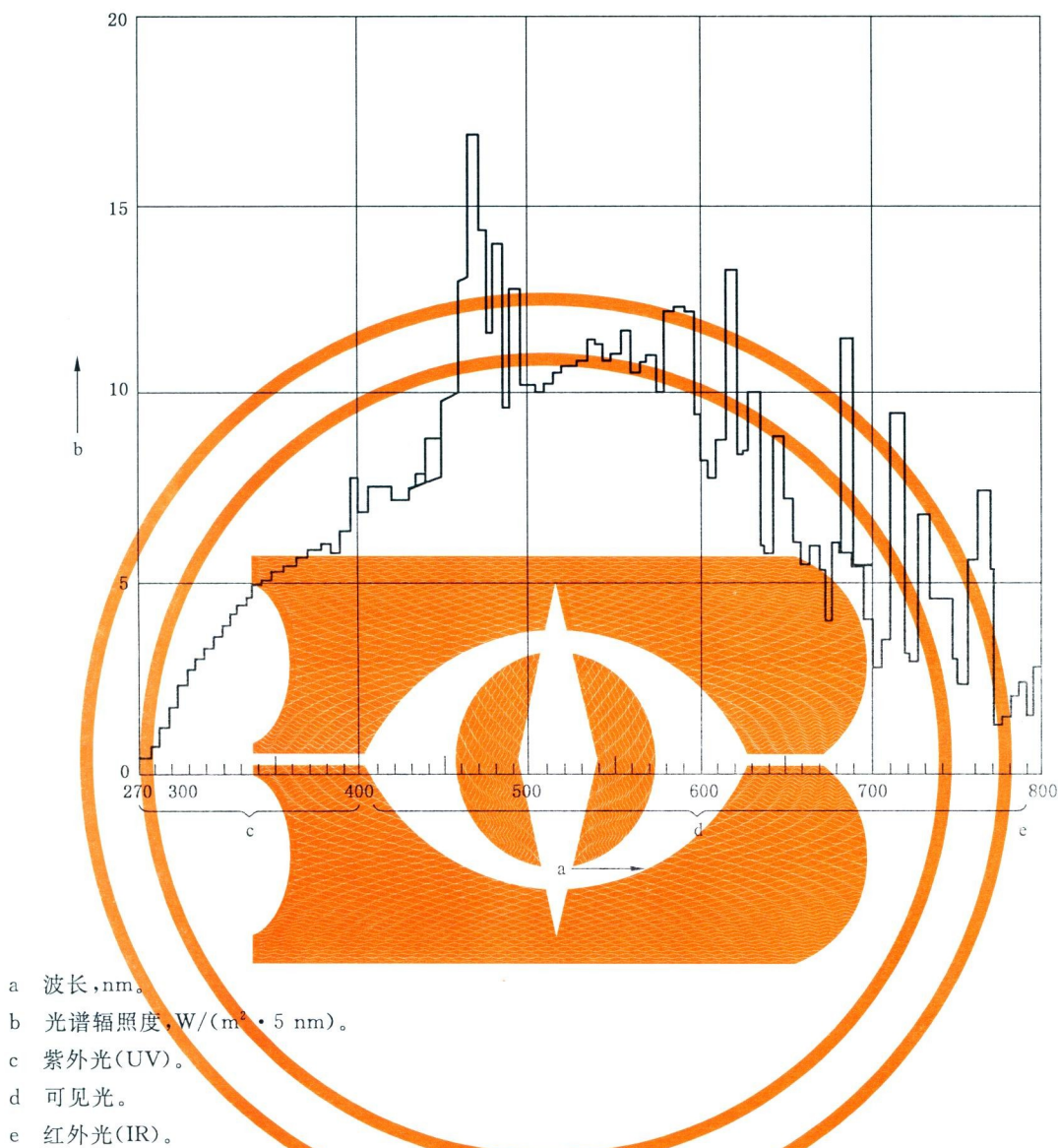


图 2 汞灯光谱分布

4.2.2 红外(IR)滤光器,在 650 nm~850 nm 波长范围内入射辐射的透过率小于 50%。

注：图 3 给出了红外(IR)滤光器的透过率曲线的示例。

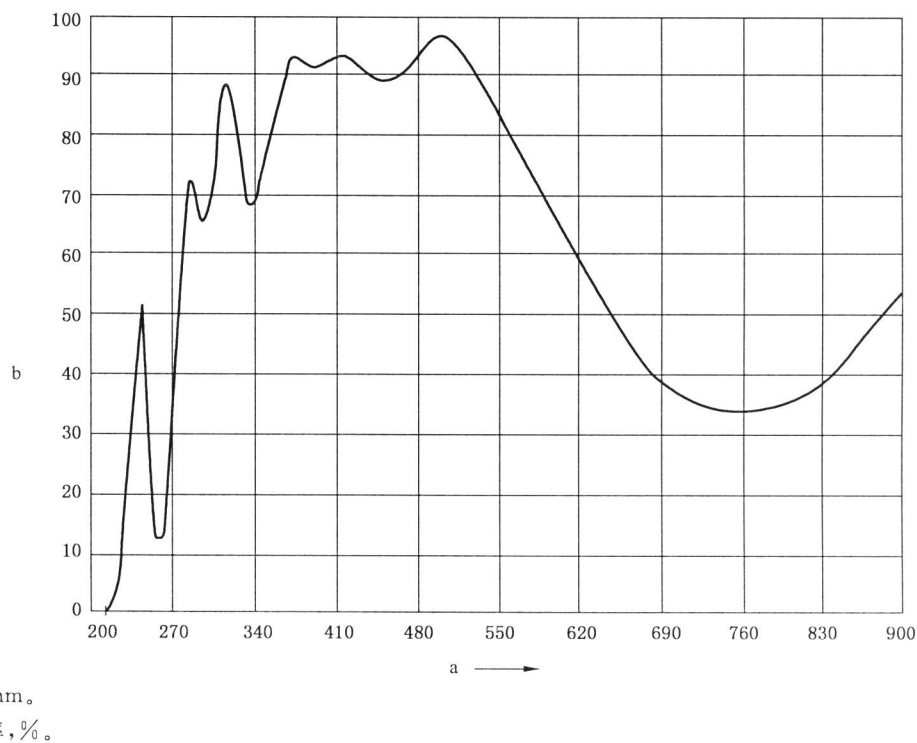


图3 红外滤光器的透过率

4.2.3 紫外(UV)滤光器,具有能获得与日光辐照分布相对应的透过率。在波长小于 290 nm 时透过率应为 0%, 波长在 380 nm~750 nm 范围内透过率应大于 90%。

注: 图 4 给出了氙灯在加入 UV 滤光器前后的光谱分布比较的示例。

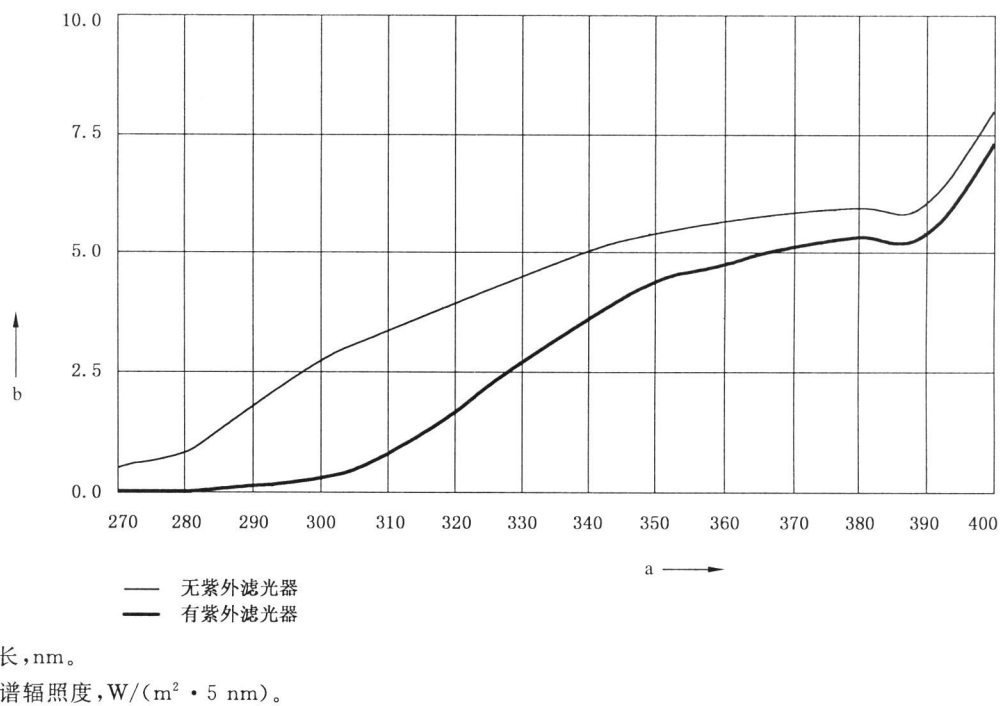
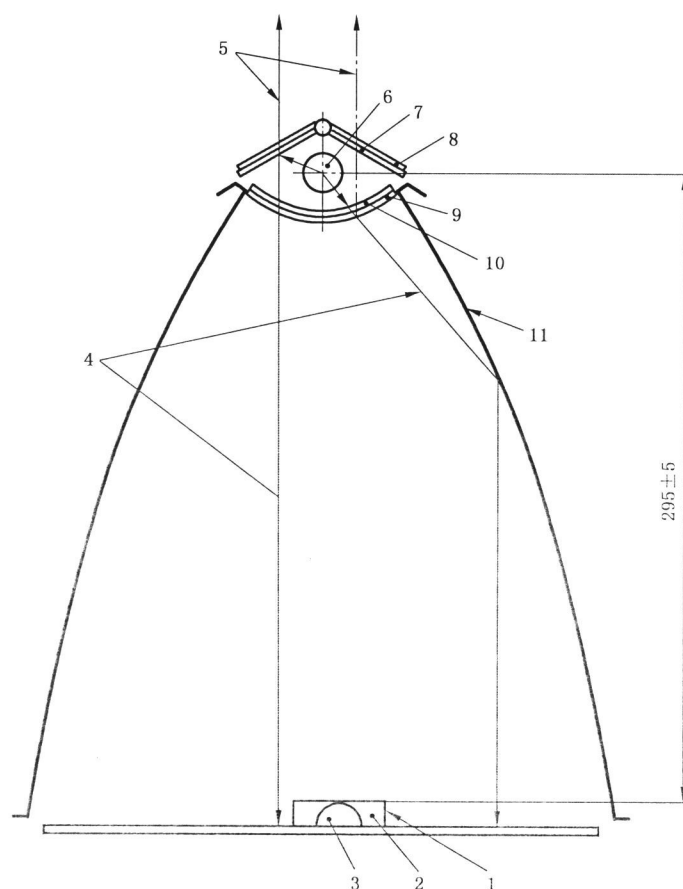


图4 氙灯的紫外光谱分布

4.2.4 两个反射镜,能够反射紫外和可见光辐射。

4.2.5 辐射光源,由一个氙灯(4.2.1)、IR 滤光器(4.2.2)、UV 滤光器(4.2.3)、反射镜(4.2.4)和抛物线形反射装置组成,示例见图 5。

单位为毫米



说明:

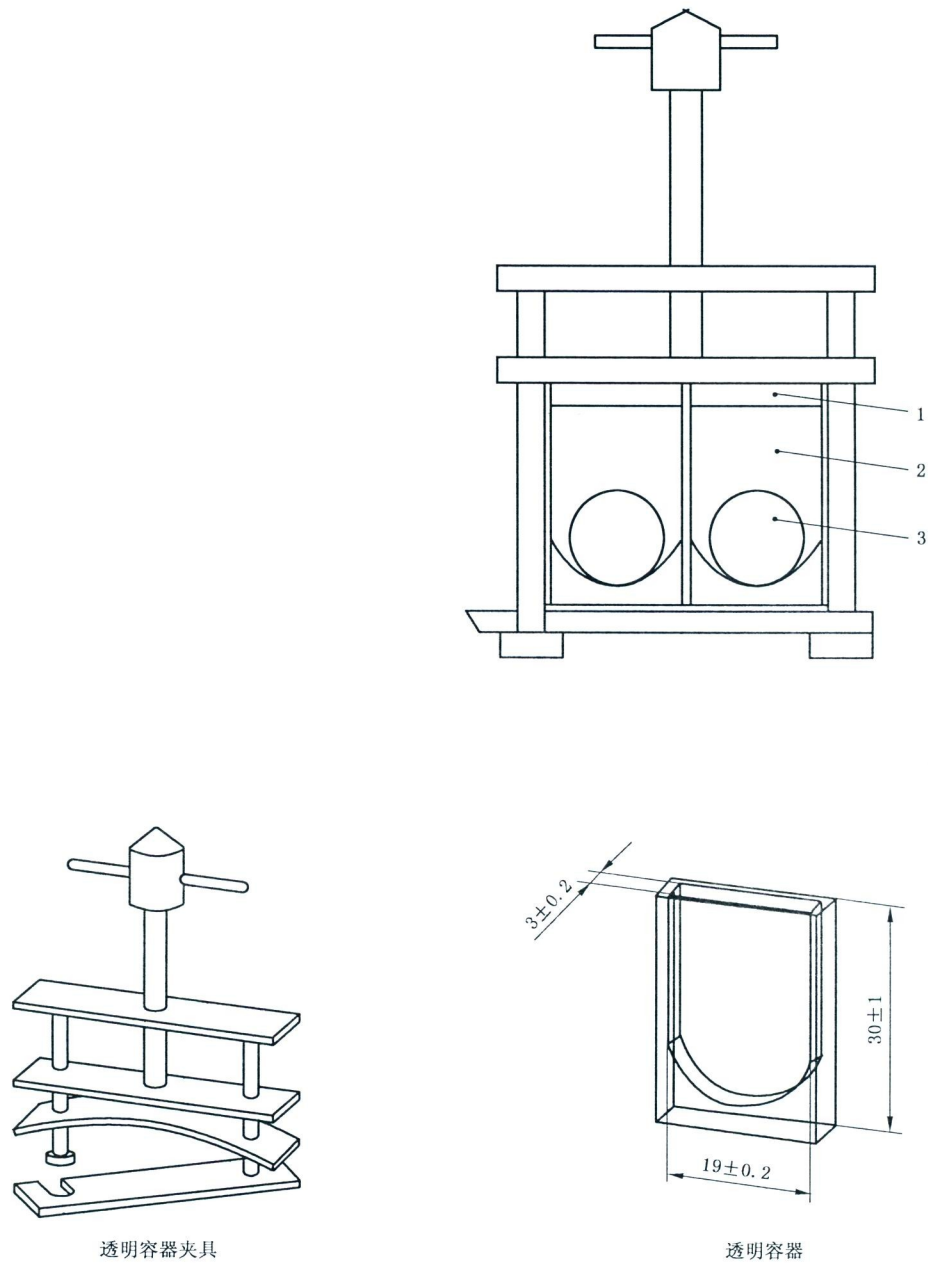
- 1——透明容器(见图 6);
- 2——盐溶液;
- 3——接触镜;
- 4——紫外-可见光;
- 5——红外光;
- 6——氙灯;
- 7——紫外反射镜;
- 8——可见光反射镜;
- 9——红外滤光器;
- 10——紫外滤光器;
- 11——抛物线性反射装置。

图 5 辐照源和装置示例

4.2.6 透明容器,由石英制成,设计用于放置接触镜。容器用盖(例如硅橡胶)密封盖压好,并用适当的夹具固定。在装满符合 GB/T 11417.4—2012 规定的测试用标准盐溶液时,容器在 290 nm~750 nm 波长间的光谱吸收不得超过 2%。

注:图 6 为两个透明容器固定在一起的装置示例。

单位为毫米



说明：
1——硅橡胶密封盖；
2——盐溶液；
3——接触镜。

图 6 透明容器的结构示例

5 样品

选用未开封的接触镜成品作为样品。确保接触镜样品在试验前未经专门的处理或改变。

6 试验步骤

6.1 在每个透明容器(4.2.6)中放入一个样品。在透明容器中注满符合 GB/T 11417.4—2012 所规定的试验用标准盐溶液,用密封盖(例如:硅橡胶材料密封盖)压住透明容器的顶部,确保没有气泡,然后用夹具固定好密封盖。

6.2 在 300 nm~800 nm 波长范围,总辐照度控制在 $240 \text{ W/m}^2 \sim 260 \text{ W/m}^2$ 之间,并确保辐照光线基本垂直于放置接触镜的容器。如要同时进行多片接触镜辐照试验时,要确保每个镜片处于相同的照射状况。

将样品置于照射光源(见 4.2.5)下,距离为 $(295 \pm 5) \text{ mm}$,除非制造商另有规定,受照射时间为 20 h~21 h。在受照射期间,应将透明容器中的盐溶液温度控制在 $40 \text{ }^\circ\text{C}$ 以下。

7 试验报告

试验报告中应至少含有如下内容:

- a) 本部分标准号;
 - b) 接触镜试样的标识;
 - c) 送样日期。
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
眼科光学 接触镜
第 9 部分:紫外和可见光辐射
老化试验(体外法)
GB/T 11417.9—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

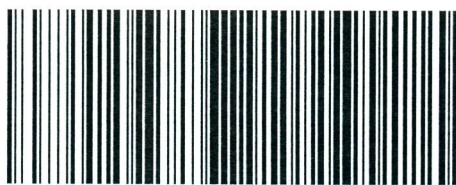
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 15 千字
2013 年 4 月第一版 2013 年 4 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 1-46537 定价 16.00 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 11417.9—2012