DIN EN ISO 18369-4:2006-11 (D)

Augenoptik - Kontaktlinsen - Teil 4: Physikalisch-chemische Eigenschaften von Kontaktlinsenmaterialien (ISO 18369-4:2006); Deutsche Fassung EN ISO 18369-4:2006

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

Einleitung ... 4

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Begriffe ... 5

4 Physikalisch-chemische Eigenschaften von Kontaktlinsen ... 5
4.1 Wiederholpräzision, Prüfverfahren und Einheiten ... 5
4.2 Extrahierbare Anteile ... 6
4.2.1 Allgemeines ... 6
4.2.2 Kurzbeschreibung des Verfahrens ... 6
4.2.3 Prüfeinrichtungen ... 6
4.2.4 Reagenzien ... 6
4.2.5 Prüfmuster ... 8
4.2.6 Vorgehensweise ... 8
4.2.7 Berechnung der Ergebnisse ... 8
4.2.8 Prüfbericht ... 8
4.3 Verformung durch Stauchung und Bruch bei formstabilen Kontaktlinsen ... 9
4.3.1 Kurzbeschreibung des Verfahrens ... 9
4.3.2 Muster ... 9
4.3.3 Vorbereitung der Muster ... 10
4.3.4 Geräte ... 10
4.3.5 Vorgehensweise ... 11
4.3.6 Ergebnisse ... 12
4.3.7 Prüfbericht ... 12
4.4 Sauerstoff-Permeabilität ... 13
4.4.1 Allgemeines ... 13
4.4.2 Festlegungen, die für alle Verfahren gleichermaßen gelten ... 13
4.4.3 Polarographisches Verfahren ... 14
4.4.4 Coulometrisches Verfahren ... 21
4.4.5 Kalibrierung der Geräte ... 27
4.4.6 Prüfbericht ... 28
4.5 Brechzahl ... 28
4.5.1 Allgemeines ... 28
4.5.2 Muster ... 29
4.5.3 Entfernung von überschüssiger Kochsalzlösung auf den Oberflächen ... 29
4.5.4 Vorgehensweise ... 29
4.5.5 Prüfbericht ... 30
4.6 Wassergehalt ... 30
4.6.1 Allgemeines ... 30
4.6.2 Gravimetrische Bestimmung des Wassergehalts durch Trocknung mit einem Ofen ... 31
4.6.3 Bestimmung des Wassergehalts aus der Brechzahl ... 33
4.6.4 Prüfbericht ... 33

5 Prüfbericht ... 33

Literaturhinweise ... 34

Anhang ZA (informativ) A-Abweichungen ... 35