



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0719.5—2022

代替 YY/T 0719.5—2009

眼科光学 接触镜护理产品 第 5 部分：接触镜与接触镜护理产品 物理相容性的测定

Ophthalmic optics—Contact lens care products—Part 5: Determination of physical compatibility of contact lens care products with contact lenses

(ISO 11981:2017, Ophthalmic optics—Contact lens care products—Determination of physical compatibility of contact lens care products with contact lenses, MOD)

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 原理	2
5 试验镜片的选择	2
6 步骤	4
7 试验报告	5
参考文献	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。

本文件是 YY/T 0719《眼科光学 接触镜护理产品》的第 5 部分。YY/T 0719 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：术语；
- 第 2 部分：基本要求；
- 第 3 部分：微生物要求和试验方法及接触镜护理系统；
- 第 4 部分：抗微生物防腐有效性试验及测定抛弃日期指南；
- 第 5 部分：接触镜与接触镜护理产品物理相容性的测定；
- 第 6 部分：有效期测定指南；
- 第 7 部分：生物学评价试验方法；
- 第 8 部分：清洁剂的测定方法。

本文件代替 YY/T 0719.5—2009《眼科光学 接触镜护理产品 第 5 部分：接触镜和接触镜护理产品物理相容性的测定》，与 YY/T 0719.5—2009 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 更改了“规范性引用文件”（见第 2 章，2009 年版的第 2 章）；
- 更改了“术语”（见第 3 章，2009 年版的第 3 章）；
- 更改了“原理”（见第 4 章，2009 年版的第 4 章）；
- 更改了“试验镜片的选择”（见 5.2，2009 年版的 5.2）；
- 更改了“步骤”（见第 6 章，2009 年版的第 6 章）；
- 更改了“试验报告”（见第 7 章，2009 年版的第 7 章）。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 11981:2017《眼科光学 接触镜护理产品 接触镜和接触镜护理产品物理相容性的测定》。

本文件与 ISO 11981:2017 相比存在技术性差异，这些差异涉及的条款已通过在其外侧页边空白位置的垂直单线(⊥)进行了标示。

本文件与 ISO 11981:2017 的技术性差异及原因如下：

- 关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况具体反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：
 - 用修改采用国际标准的 GB/T 11417.1—2012 和非等效采用国际标准的 YY/T 0719.1 代替 ISO 18369-1:2017；
 - 用非等效采用国际标准的 GB/T 11417.5 代替 ISO 18369-3:2017；
 - 增加引用了 GB 11417.2；
 - 增加引用了 GB 11417.3；
 - 增加引用了 GB/T 11417.6；
 - 删除了 ISO 18369-2。
- 更改了术语和定义“标准盐溶液”中标称渗透压浓度的单位（见 3.2），由于国际标准单位表述错误，因此更改了标称渗透压浓度的单位。
- 更改了试验组对接触镜材料的选择（见 5.2），适应我国技术条件。

本文件做了下列编辑性修改：

——更改了标准名称；

——更改了参考文献。

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/TC 103/SC 1)归口。

本文件起草单位：浙江省医疗器械检验研究院。

本文件主要起草人：颜青来、方红萍、陶冶文、茹周枫、朱雅琪、邹丹。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

——YY/T 0719.5—2009。

引 言

YY/T 0719 旨在评价接触镜护理产品的安全、有效性,拟由 11 个部分构成。

- 第 1 部分:术语。
- 第 2 部分:基本要求。
- 第 3 部分:微生物要求和试验方法及接触镜护理系统。
- 第 4 部分:抗微生物防腐有效性试验及测定抛弃日期指南。
- 第 5 部分:接触镜与接触镜护理产品物理相容性的测定。
- 第 6 部分:有效期测定指南。
- 第 7 部分:生物学评价试验方法。
- 第 8 部分:清洁剂的测定方法。
- 第 9 部分:螯合剂的测定方法。
- 第 10 部分:消毒剂的测定方法。
- 第 11 部分:保湿润滑剂的测定方法。

眼科光学 接触镜护理产品

第5部分：接触镜与接触镜护理产品

物理相容性的测定

1 范围

本文件规定了评价接触镜和接触镜护理产品物理相容性的一般步骤和性能要求,以及测定观察到的镜片变化是否可逆。

本文件适用于接触镜护理产品物理相容性试验的测定。

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 11417.1—2012 眼科光学 接触镜 第1部分:词汇、分类和推荐的标识规范(ISO 18369-1:2006,MOD)

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 11417.5 眼科光学 接触镜 第5部分:光学性能试验方法(GB/T 11417.5—2012,ISO 18369-3:2006,NEQ)

GB/T 11417.6 眼科光学 接触镜 第6部分:机械性能试验方法

YY/T 0719.1 眼科光学 接触镜护理产品 第1部分:术语(YY/T 0719.1—2009,ISO 18369-1:2006,NEQ)

3 术语和定义

GB/T 11417.1—2012、YY/T 0719.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

循环操作 cycle

按照接触镜护理产品制造商提供的使用说明或建议,在摘下接触镜之后和再次戴上接触镜之前的期间进行的一系列护理步骤。

3.2

标准盐溶液 standard saline solution

pH 值为 7.4 ± 0.1 的特制磷酸盐缓冲溶液(标称渗透压浓度: $310 \text{ mOsm/kg} \pm 5 \text{ mOsm/kg}$)。

注:标准盐溶液的配方和配制规定详见 GB/T 11417.4。

3.3

对照溶液 control solution

接触镜循环操作中的标准盐溶液或合适的替代溶液。

注:对照溶液无需完全符合本文件,可用它获得更多测试相关信息。