



中华人民共和国医药行业标准

YY 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 11981:1999:2005 Ophthalmic optics—Contact lenses and contact lens care products—Determination of physical compatibility of contact lens care products with contact lenses, MOD)

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY 0719《眼科光学 接触镜护理产品》分为 7 个部分：

- 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：接触镜和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。

本部分为 YY 0719 标准的第 5 部分。

本部分在修改采用 ISO 11981:1999+Cor1:2005《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 接触镜和接触镜护理产品物理相容性的测定》。

本部分与 ISO 11981 的差异：

- 1) 增加了与本部分内容相关的接触镜术语定义；
- 2) 指标性引用文件中，删除作废的标准，更改为现行有效的标准。

本部分由全国医用光学和仪器部分化分技术委员会(SAC TC 103/SC 1)提出并归口。

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。

本部分主要起草人：文燕、贾晓航、何涛、齐伟明、陆晓春。

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

YY 0719 的本部分给出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。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0719 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

YY 0719.1—2009 眼科光学 接触镜护理产品 第1部分:术语

ISO 18369-1:2006 眼科光学 接触镜 第1部分:词汇、分类系统和推荐的标志指标

ISO 18369-2:2006 眼科光学 接触镜 第2部分:允差

ISO 18369-3:2006 眼科光学 接触镜 第3部分:测试方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY 0719 的本部分。

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

对照 active control

接触镜依照测试步骤进行循环操作,其中用标准盐溶液或经过证明适用的接触镜护理产品代替测试护理产品。

注:不要求对照完全符合本部分,可用它获得更多测试相关信息。

3.3

后顶焦度 back vertex power

在空气中,接触镜光学区的以米为单位的近轴顶焦距的倒数,量纲为 m^{-1} ;单位符号为 D(屈光度)。

3.4

总直径 total diameter

镜片的最大外形尺寸。