



中华人民共和国医药行业标准

YY 0719.1—2009

眼科光学 接触镜护理产品 第 1 部分：术语

Ophthalmic optics—Contact lens care products—Part 1: Vocabulary

(ISO 18369-1:2006, Ophthalmic optics-contact lenses—
Part 1: Vocabulary, classification system and
recommendations for the labeling of specifications, NEQ)

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 的第 1 部分，本部分非等效采用 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规范》。

本部分仅给出了与接触镜护理产品相关的术语。

本部分由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会(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、陈靖云、马莉、齐伟明。

眼科光学 接触镜护理产品

第1部分：术语

1 范围

YY 0719 的本部分给出了与接触镜护理产品相关的术语定义。

2 术语和定义

2.1 基本术语

2.1.1

接触镜护理产品 **contact lens care product**

接触镜护理产品为当接触镜从原包装开封后,用于维持其安全和性能的接触镜附件。

注:接触镜护理产品俗称隐形眼镜护理产品。

2.1.2

吸棒 **suction cup**

吸盘

一端附有弹性凹面的便携器械,通过附着吸力将接触镜从眼中取出。

注:吸棒主要适用于硬性接触镜。

2.2 接触镜护理产品包装和标志

2.2.1

预期目的 **intended purpose**

根据制造商在标签、说明书和/或宣传资料上提供的信息使用相应产品。

2.2.2

性能 **performance**

产品符合其预期目的的程度。

2.2.3

多次量溶液 **multi-dose solution**

在原容器中可供多次使用的接触镜护理液。

2.2.4

一次量溶液 **unit dose**

在原容器中仅供一次使用的接触镜护理液。

2.2.5

塑泡包装 **blister pack**

一次成形原容器,内装有产品,由薄的铸压成形的材料构成并加以密封。

2.2.6

防揭换包装 **tamper-evident package**

包装具有指示物或防止进入的屏障,如果其破损、破裂或丢失,可为相关人员或用户提供包装可能已经被打开的证据。

2.2.7

原包装 primary packaging

原容器 primary container

产品包装系统中的一部分,用以保持产品无菌或清洁状态。

注:原包装旨在使成品在所标注的有效期内或包装的完整遭到破坏之前,储存或保护成品。

2.2.8

标志 labelling

产品所有标签、原包装和次级包装或随附资料上所有的信息。

2.2.9

有效日期 expiration date

expiry date

由制造商指定产品使用的最后日期,产品不宜在超过该日期后首次使用。

2.2.10

有效期 shelf-life

从产品生产日期至所标注失效日期之间规定的时段。

2.2.11

抛弃日期 discard date

使用期限(不推荐)

从初次使用至该产品应抛弃之间规定的时段。

2.2.12

使用稳定性 in-use stability

接触镜护理产品在其抛弃日期内,维持其性能和安全的的能力。

2.2.13

批 batch

期望在特征和质量上相同的,并在某一确定制造周期中生产出的一定量的半成品或成品。

2.3 接触镜卫生处理和接触镜护理产品

2.3.1

有效成分 active ingredient

与预期目的相关的足量组分。

2.3.2

抗微生物活性 antimicrobial activity

使致病微生物死亡、损坏、失活的能力,并防止其繁殖和(或)致病。

2.3.3

抗微生物剂 antimicrobial agent

具有抗微生物活性的物质。

2.3.4

中和 neutralization

使接触镜护理产品中伤害眼组织的有效成分(例:过氧化氢)降低活性和(或)减少毒性的过程。

注:并不意味着该过程后 pH 需达到 7.0。

2.3.5

中和剂 neutralizing agent

有中和能力的化学有效成分。

2.3.6

表面活性剂 surfactant

改变溶液表面能(表面张力)的成分。

注:表面活性剂在接触镜清洁剂配方中为常见成分。

2.3.7

防腐剂 preservative

抑制微生物在产品中生长的成分。

2.3.8

停滞 stasis

微生物生长的抑制。

2.3.9

生物负载 bioburden

原材料、部件、成品与(或)包装等物品上所带有存活微生物的总数。

注:生物负载以存活菌落总数来表示(TVC),或以每个镜片或药片的菌落形成单位(CFU),或每毫升溶液的菌落形成单位表示。

2.3.10

无菌 sterile

无存活微生物的状态。

注:实际上,无法证实上述的绝对无微生物生长的状态。可用一种指数函数描述微生物死亡的性质,因此,在任何独立的物体上存在活的微生物的情况可用“可能性”一词表示。虽然这种可能性可被降低至非常低的数目,但它绝不可能降为零。

2.3.11

无菌保证水平 sterility assurance level, SAL

灭菌后,在单位产品上检出存活微生物的概率。

注:SAL通常以 10^{-n} 的形式表示。

2.3.12

卫生处理 hygienic management

使接触镜维持可安全重复使用状态的程序。

2.3.13

接触镜清洁 contact lens cleaning

去除接触镜表面污染物的过程。

注:对可重复使用接触镜,清洁通常是卫生处理的第一步。在接触镜的清洁产品中经常使用化学制剂(如表面活性剂)去除接触镜表面的附着物质。

2.3.14

接触镜护理规程 contact lens care regimen

接触镜或接触镜护理产品制造商规定的系列步骤,用来维护接触镜配戴者眼部健康、舒适度和视觉,及接触镜的正常状态。

2.3.15

接触镜消毒 contact lens disinfection

使接触镜上存活的微生物数量减少到某一水平的化学或物理的过程,该水平既对眼睛健康无害又不影响接触镜特性。

注:在接触镜的消毒过程中,可不必对细菌孢子、棘阿米巴、朊病毒、真菌孢子和病毒灭活。

2.3.15.1

接触镜消毒成分 **contact lens disinfecting agent**

接触镜消毒中起化学或物理作用的有效成分。

2.3.15.2

接触镜消毒护理产品 **contact lens disinfecting product**

有杀灭生物活性(杀灭、损坏、失活)的产品,能满足 YY 0719.3 中直接杀菌试验中 I 类规范的要求。

2.3.15.3

接触镜系统消毒护理产品 **contact lens disinfecting regimen**

能同时满足 YY 0719.3 中直接杀菌试验的 II 类规范和模拟杀菌试验要求的接触镜护理产品。

2.3.16

摩擦清洗液 **abrasive cleaner**

足够浓度的混悬液,通过摩擦作用来提高接触镜的清洁效果。

2.3.17

酶清洁剂 **enzymatic cleaner**

蛋白或脂类清除剂 **protein or lipid remover**

液体或固体制剂,含有一种或多种酶的有效成分以减少在接触镜上蛋白和(或)脂类的吸附和吸收。

注:酶清洁剂为可选择的接触镜护理产品,推荐在接触镜卫生处理过程中使用。

2.3.18

冲洗 **rinsing**

用适当液体流过接触镜表面,以达到去除接触镜的物理和化学污染物目的的操作。

注:为达到预期目的,冲洗接触镜的最短时间通常由制造商在冲洗液标志中推荐。

2.3.19

浸泡 **soaking**

接触镜浸没在指定溶液中达到规定时间的操作。

注:为达到预期目的,浸泡接触镜的最短时间通常由制造商在浸泡液标志中推荐。

2.3.20

浸泡液 **soaking solution**

保存液 **storage solution**

当接触镜处于离眼状态时,以维持接触镜适合重复使用状态而制备的液体。

注:浸泡液可含有防腐剂。

2.3.21

调理液 **conditioning solution**

根据配方配制的液体,用于浸泡和保存接触镜,以维持镜片适合重复使用的状态。

注:调理液中通常含有灭菌成分和粘质成分,多用于硬性接触镜的卫生处理。

2.3.22

润湿液 **wetting solution**

使接触镜表面的亲水性得到短期改善的溶液。

注:该类溶液通常含有增稠剂,因此它们还有改善眼表和接触镜之间润滑性的作用。

2.3.23

润眼液 **eye drops**

lubricating and rewetting solution

rewetting drops

偶尔使用的、直接滴入戴镜者眼中的溶液,其目的是通过物理缓解接触镜配戴不适和改善耐受性。

2.3.24

多功能液 multipurpose solution

在接触镜的卫生处理中,具有一种以上功能的溶液。

2.3.25

接种物 inoculum

已知微生物的菌悬液。

中 文 索 引

- B**
- 标志 2.2.8
- 表面活性剂 2.3.6
- 保存液 2.3.20
- C**
- 冲洗 2.3.18
- D**
- 多次量溶液 2.2.3
- 蛋白或脂质清除剂 2.3.17
- 多功能液 2.3.24
- F**
- 防揭换包装 2.2.6
- 防腐剂 2.3.7
- J**
- 接触镜护理产品 2.1.1
- 接触镜清洁 2.3.13
- 接触镜护理规程 2.3.14
- 接触镜消毒 2.3.15
- 接触镜消毒成分 2.3.15.1
- 接触镜消毒护理产品 2.3.15.2
- 接触镜系统消毒护理产品 2.3.15.3
- 浸泡 2.3.19
- 浸泡液 2.3.20
- 接种物 2.3.25
- K**
- 抗微生物活性 2.3.2
- 抗微生物剂 2.3.3
- M**
- 摩擦清洗液 2.3.16
- 酶清洁剂 2.3.17
- P**
- 抛弃日期 2.2.11
- 批 2.2.13
- R**
- 润湿液 2.3.22
- 润眼液 2.3.23
- S**
- 塑泡包装 2.2.5
- 使用期限 2.2.11
- 使用稳定性 2.2.12
- 生物负载 2.3.9
- T**
- 停滞 2.3.8
- 调理液 2.3.21
- W**
- 无菌 2.3.10
- 无菌保证水平 2.3.11
- 卫生处理 2.3.12
- X**
- 吸棒 2.1.2
- 吸盘 2.1.2
- 性能 2.2.2
- Y**
- 一次量溶液 2.2.4
- 预期目的 2.2.1
- 原包装 2.2.7
- 原容器 2.2.7
- 有效日期 2.2.9
- 有效期 2.2.10
- 有效成分 2.3.1
- Z**
- 中和 2.3.4
- 中和剂 2.3.5

英 文 索 引

A

active ingredient	2.3.1
antimicrobial activity	2.3.2
antimicrobial agent	2.3.3
abrasive cleaner	2.3.16

B

blister pack	2.2.5
batch	2.2.13
bioburden	2.3.9

C

contact lens care product	2.1.1
contact lens cleaning	2.3.13
contact lens care regimen	2.3.14
contact lens disinfection	2.3.15
contact lens disinfecting agent	2.3.15.1
contact lens disinfecting product	2.3.15.2
contact lens disinfecting regimen	2.3.15.3
conditioning solution	2.3.21

D

discard date	2.2.11
--------------------	--------

E

expiration date	2.2.9
expiry date	2.2.9
enzymatic cleaner	2.3.17
eye drops	2.3.23

H

hygienic management	2.3.12
---------------------------	--------

I

intended purpose	2.2.1
in-use stability	2.2.12
inoculum	2.3.25

L

labelling	2. 2. 8
lubricating and rewetting solution	2. 3. 23

M

multi-dose solution	2. 2. 3
mutipurpose solution	2. 3. 24

N

neutralization	2. 3. 4
neutralizing agent	2. 3. 5

P

performance	2. 2. 2
primary container	2. 2. 7
primary packaging	2. 2. 7
preservative	2. 3. 7
protein or lipid remover	2. 3. 17

R

rinsing	2. 3. 18
rewetting drops	2. 3. 23

S

suction cup	2. 1. 2
shelf-life	2. 2. 10
surfactant	2. 3. 6
stasis	2. 3. 8
sterile	2. 3. 10
sterility assurance level	2. 3. 11
soaking	2. 3. 19
soaking solution	2. 3. 20
storage solution	2. 3. 20

T

tamper-evident package	2. 2. 6
------------------------------	---------

U

unit dose	2. 2. 4
-----------------	---------

W

wetting solution 2. 3. 22

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
眼 科 光 学 接 触 镜 护 理 产 品
第 1 部 分：术 语

YY 0719.1—2009

*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行
北 京 复 兴 门 外 三 里 河 北 街 16 号
邮 政 编 码：100045

网 址 www.spc.net.cn

电 话：68523946 68517548

中 国 标 准 出 版 社 秦 皇 岛 印 刷 厂 印 刷
各 地 新 华 书 店 经 销

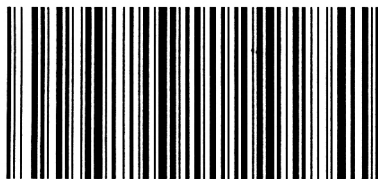
*

开 本 880×1230 1/16 印 张 1 字 数 17 千 字
2009 年 11 月 第 一 版 2009 年 11 月 第 一 次 印 刷

*

书 号：155066 • 2-19973 定 价 18.00 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)68533533



YY 0719.1—2009