



# 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  $\text{m}^{-1}$ ;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。

3.5

**光谱透过率 spectral transmittance**

自然光正入射条件下,标准盐溶液中透过被测材料的某单位波长的光谱辐射通量  $\Phi_{\text{at}}$  与入射前的光谱辐射通量  $\Phi_{\text{a}}$  的比值,用百分比表示。

3.6

**紫外吸收接触镜 UV absorbing contact lens**

符合紫外吸收 1 类或 2 类性能的接触镜。

3.7

**紫外吸收 1 类 Class 1**

UVA 透过率( $\tau_{\text{UVA}}$ ) $<10\% \bar{\tau}(\lambda_v)$  和 UVB 透过率( $\tau_{\text{UVB}}$ ) $<1\% \bar{\tau}(\lambda_v)$  的接触镜分类。

3.8

**紫外吸收 2 类 Class 2**

UVA 透过率( $\tau_{\text{UVA}}$ ) $<50\% \bar{\tau}(\lambda_v)$  及 UVB 透过率( $\tau_{\text{UVB}}$ ) $<5\% \bar{\tau}(\lambda_v)$  的接触镜分类。

3.9

**美容接触镜 cosmetic contact lens**

设计用于改变或装饰眼睛外观的接触镜。

注:美容接触镜可用于特殊医疗目的。

4 原理

4.1 接触镜特性变化的测定(参见图 1 所示的流程图)

4.1.1 循环操作前,将接触镜置于标准盐溶液中平衡至少 15 min 或直到接触镜的参数稳定。

注:某些水凝胶接触镜的平衡时间需长达 24 h。

4.1.2 接触镜的循环操作应模拟测试产品制造商提供的使用说明书中的步骤进行。

4.1.3 在允许接触时间范围内,应在最不利的条件下进行循环。

4.1.4 在循环操作前后,应分别对接触镜的指定物理参数(见表 1)进行测量以测定其变化。应按制造商提供的成品技术指标和 GB 11417 中规定的技术指标和允差对其变化进行评价。

注 1:接触镜护理产品测试时,需选用该产品规定适用范围内的典型材料。

注 2:在测试循环操作时,建议在循环操作中检查接触镜参数变化。

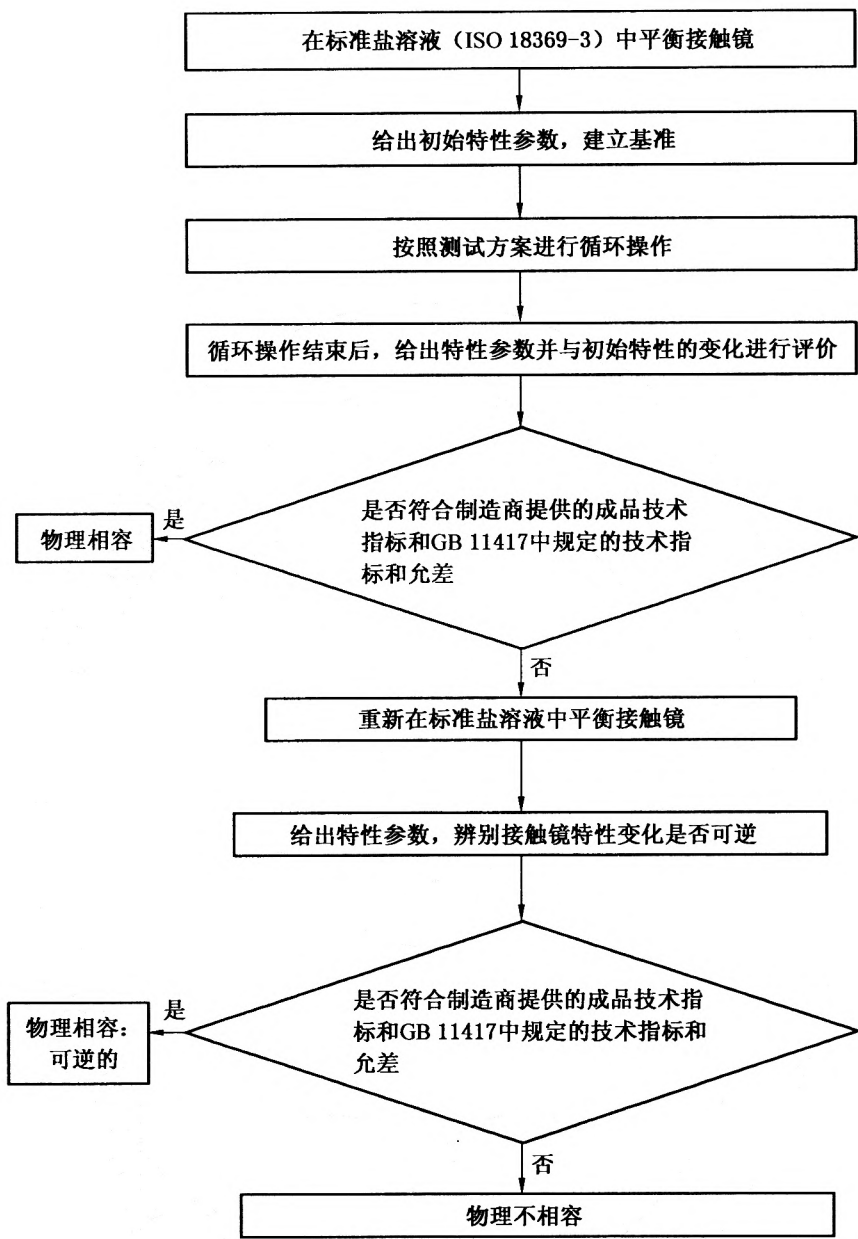


图 1 流程图

表 1 项目和试验方法

| 项 目                 | 测试方法                           |
|---------------------|--------------------------------|
| 总直径(限于水凝胶镜片)        | ISO 18369-3                    |
| 曲率半径(限于硬性镜片)        | ISO 18369-3                    |
| 后顶焦度                | ISO 18369-3                    |
| 光谱透射率               | ISO 18369-3<br>(限于紫外吸收镜片和美容镜片) |
| 物理外观<br>(例如表面缺陷、颜色) | ISO 18369-3                    |

## 4.2 辨别接触镜特性可逆和不可逆变化的方法

4.2.1 仅当被测接触镜护理产品按 4.1 试验方法时,接触镜特性变化超出制造商提供的成品技术指标和 GB 11417 中规定的技术指标和允差,才采用本方法。

4.2.2 对试验组那些测量过的镜片在标准盐溶液重新平衡,并对其进行再测量,辨别可逆和不可逆变化。

4.2.3 按制造商提供的成品技术指标和 GB 11417 中规定的技术指标和允差,对在标准盐溶液中测得的接触镜参数进行评价。

注:对于某些类型的接触镜材料,例如离子材料,标准盐溶液的离子浓度可能会对其参数(标签上所示)造成影响。

## 5 试验镜片的选择

5.1 要求对所选每种类型的接触镜材料选择合适数量的试验镜片和对照组(若需要)。每试验组的平均结果应在不少于 10 片的基础上得到。

5.2 接触镜试验材料组应代表了护理产品适用范围的接触镜类型。接触镜材料见 ISO 18369-1 中所述。

注 1:考虑到目前有关含硅水凝胶镜片不相容的报告,推荐单独进行该类材料的相容性试验。

注 2:本试验中使用的每组最少 10 片镜片中,应有极端顶焦度的镜片。

## 6 步骤

### 6.1 检测接触镜特性变化的试验方法

6.1.1 详细记录待测接触镜的特性和处理方案。该记录应包括接触镜护理产品的测试方法、使用顺序和方法。

6.1.2 对每日需使用的接触镜护理产品,对每种所选材料进行 30 次循环操作。

6.1.3 对被推荐作为护理过程中一部分的产品(例如酶清洁剂),循环操作次数应能代表一个月的使用或至少 5 次。

6.1.4 对试验的每种接触镜护理方案,每试验组至少 10 片镜片,如必要,另需 10 片镜片作对照方案。

6.1.5 测试前,将接触镜放入标准盐溶液中平衡至少 15 min 或直到接触镜参数稳定。测定接触镜的特性参数并记录数据。至少应测定表 1 中列出的项目。

6.1.6 进行接触镜循环操作并记录每次循环操作的时间。

注:宜特别关注记录护理方案中每一步所占用时间。

6.1.7 循环操作之后,在试验液中再次测量接触镜的特性。对照组接触镜宜在对照溶液中测量。

6.1.8 测定接触镜特性的变化并与制造商提供的成品技术指标和 GB 11417 中规定的技术指标和允差进行比较。

### 6.2 辨别接触镜特性可逆和不可逆变化的试验方法

6.2.1 如果按 6.1 的试验方法得到镜片特性变化超出制造商提供的成品技术指标和 GB 11417 中规定的技术指标和允差范围时,执行本次试验。

6.2.2 使用 6.1 的标准盐溶液浸泡同一接触镜,平衡至少 15 min 或直到接触镜参数稳定。

6.2.3 在标准盐溶液中浸泡至平衡后,测量接触镜的特性。

6.2.4 测定变化,并与制造商提供的成品技术指标和 GB 11417 中规定的技术指标和允差进行比较。

### 6.3 结果判定

6.3.1 完成 6.1 测试后,如果观察到的接触镜特性变化是在制造商提供的成品技术指标和 GB 11417 中规定的技术指标和允差范围内,则判定测试产品与接触镜材料物理相容。

6.3.2 完成 6.2 测试后,如果观察到的接触镜特性变化是在制造商提供的成品技术指标和 GB 11417 中规定的技术指标和允差范围内,则判定测试产品与接触镜材料可逆性物理相容。

6.3.3 完成 6.2 测试后,如果观察到的接触镜特性变化是超出制造商提供的成品技术指标和 GB 11417中规定的技术指标和允差范围,则判定测试产品与接触镜材料物理不相容。

注:本试验方案宜给出通过/不通过的判定规则。

## 7 试验报告

试验报告至少应包括下列信息:

- a) 接触镜材料的描述、批号和有效期;
  - b) 接触镜护理产品的描述,批号和有效期;
  - c) 试验方案(如需要);
  - d) 试验结果;
  - e) 试验实验室的名称和地点;
  - f) 责任人的姓名;
  - g) 试验日期和批准人签名。
-

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 5 部 分：接 触 镜 与 接 触 镜 护 理 产 品  
物 理 相 容 性 的 测 定  
YY 0719.5—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](http://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

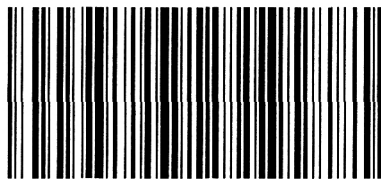
\*

开 本 880×1230 1/16 印 张 0.75 字 数 10 千 字  
2009 年 11 月 第 一 版 2009 年 11 月 第 一 次 印 刷

\*

书 号：155066 • 2-19983 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)68533533



YY 0719.5—2009