

1864

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。

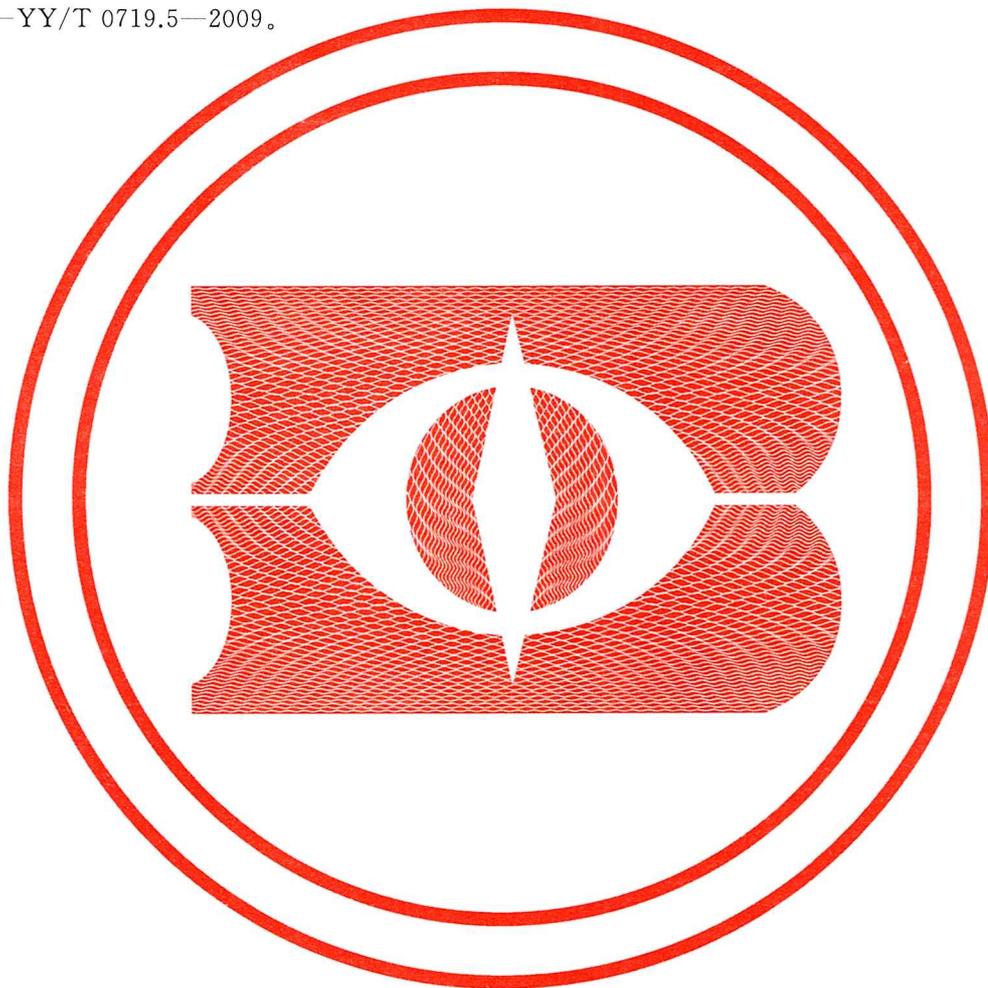
本文件由全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。

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：

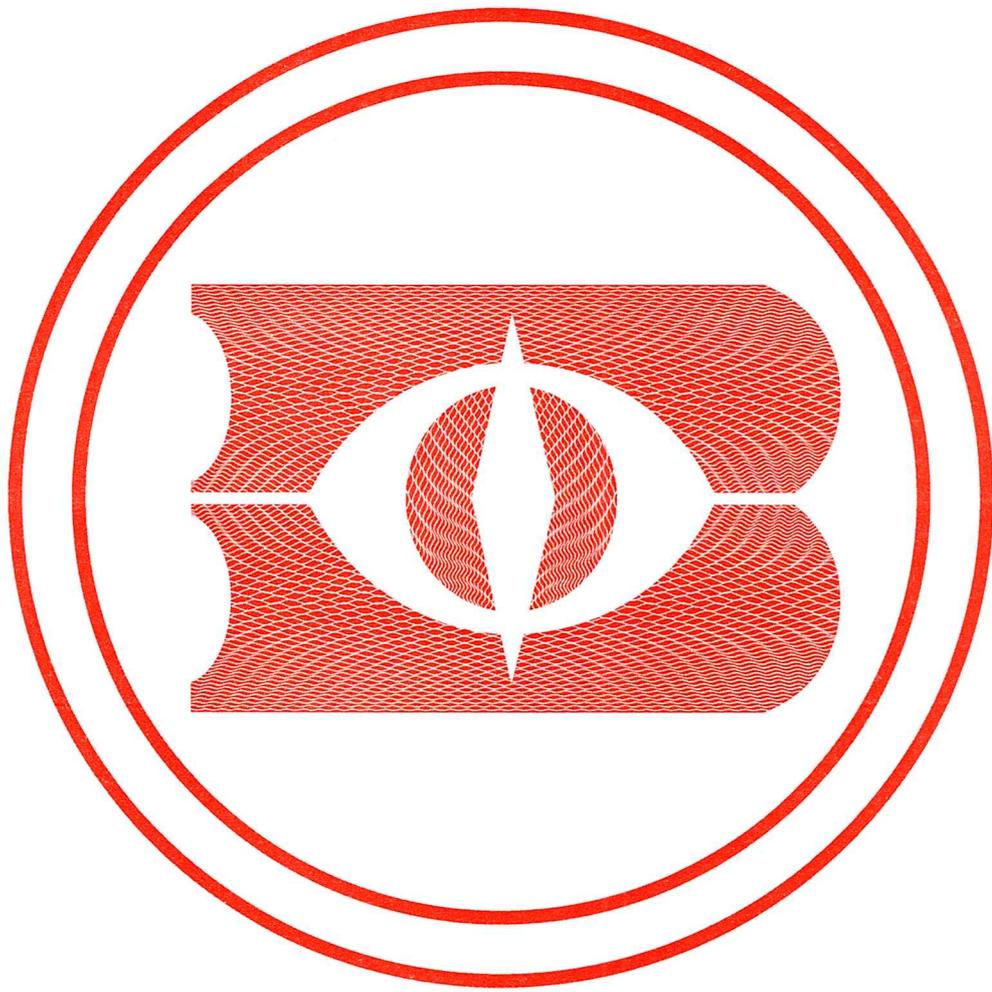
——YY/T 0719.5—2009。



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。

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,将接触镜浸泡在标准盐溶液中足够长的时间,直至接触镜达到平衡状态,以确保测得的接触镜参数保持稳定,记录用于平衡的体积和温度。接触镜测量方法应符合 GB 11417.2 或 GB 11417.3 的规定。

注:某些水凝胶镜片的平衡时间需长达 24 h。

4.1.2 接触镜的循环操作应模拟接触镜护理产品制造商提供的使用说明书中的步骤进行,并按照说明书中规定的量测试。

循环操作中,应考虑温度。除另有规定外,温度应为 20 °C~25 °C。

浸泡液装量至少应为用作护理产品的标准接触镜盒的填充量。

注:可以考虑使用人体组织泪液(根据 ISO 18259:2014 附录 A,用量为每个接触镜 0.1 mL)或其他指定的人工泪液来进行眼内模拟试验。

在对直接用于眼内的产品进行评价时,应根据模拟实际情况来合理确定循环参数。

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 循环操作后,应分别对接触镜的性能参数在接触镜护理产品或标准盐溶液中进行测量,以测定其变化。应按照基准参数和 GB 11417.2 或 GB 11417.3 中规定的允差对结果变化情况进行评价,除非另有已被认可的允差要求。详见表 1 中的性能参数和测试方法。

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。

4.1.5 若 4.1 的测试结果能符合允差要求,则接触镜护理产品与接触镜物理相容,反之,则继续 4.2 步骤。

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基准参数(标准盐溶液中平衡得到,见 4.1.1)和 GB 11417.2 或 GB 11417.3 中规定的允差或其他已被认可的允差,才采用本方法。

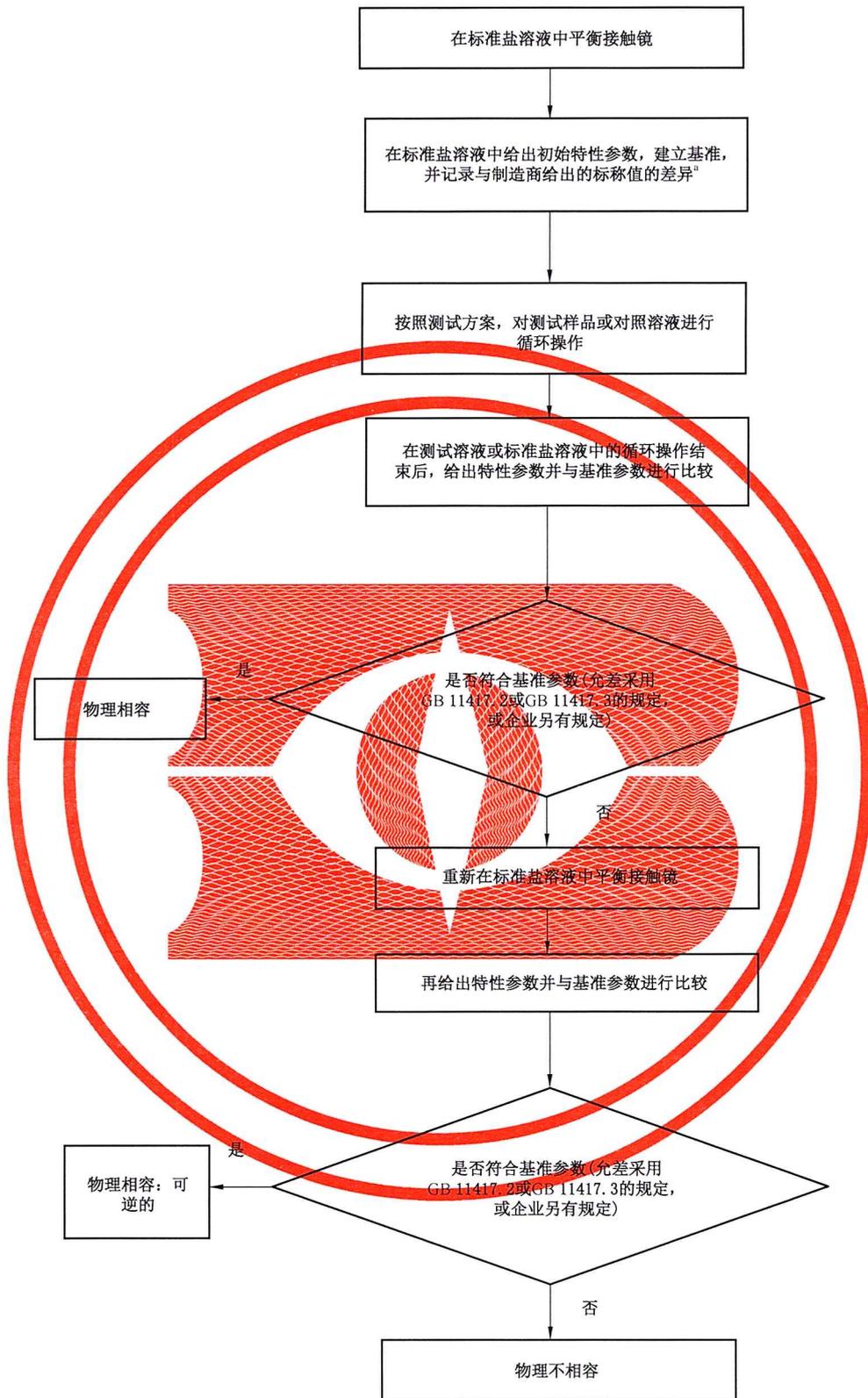
4.2.2 对试验组那些测量过的镜片在 4.1 规定的标准盐溶液中重新平衡,并对其再进行再测量,辨别可逆和不可逆变化。性能参数和试验方法见表 1。

4.2.3 按基准参数和 GB 11417.2 或 GB 11417.3 中规定的允差,对在标准盐溶液中测得的接触镜参数进行评价,并记录变化情况。

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会对其参数(标称值)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)。每试验组的评价结果应在不少于 10 片镜片的基础上得到。



^a 如果有关参数与接触镜制造商提供的标称值不一致，则应采用新的基准参数对测试产品结果进行比较。

图 1 流程图

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 GB/T 11417.1—2012 中所述。

若接触镜护理产品适用于非水凝胶接触镜,则需对典型的非水凝胶接触镜材料进行试验(详见 GB/T 11417.1—2012 中表 3)。若接触镜护理产品适用于水凝胶接触镜,则至少需要对 GB/T 11417.1—2012 中 I 和 IV 描述的接触镜材料进行试验(详见 GB/T 11417.1—2012 中表 2)。若接触镜护理产品适用于硅水凝胶接触镜,则需对典型的硅水凝胶接触镜材料进行试验。

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,以及明确合格/不合格的准则。

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量或至少 5 次。

6.1.4 对于接触镜润滑液,应评估测试产品使用前后的接触镜特性,明确方法和作用时间,测试应能代表超过一个月的模拟使用。

6.1.5 对已评估的每种接触镜护理方案,每试验组至少 10 片镜片进行测试。

6.1.6 测试前,将接触镜在标准盐溶液中充分平衡,直至接触镜参数稳定。记录用于平衡的时间和温度。

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。

表 1 项目和试验方法

项目	测试方法
总直径(仅适用于水凝胶镜片)	GB/T 11417.6
基弧半径(仅适用于硬性接触镜)	GB/T 11417.6
后顶焦度(适用于所有镜片材料)	GB/T 11417.5
光谱透过率(仅适用于美容镜片和紫外吸收镜片)	GB/T 11417.5
物理外观(如表面瑕疵和颜色)(适用于所有镜片材料)	GB/T 11417.6

6.1.7 进行接触镜循环操作并记录每次循环操作的时间。

宜特别关注记录护理方案中每一步所占用的时间。

6.1.8 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(若有)应在对照溶液中测量。

6.1.9 测定接触镜特性的变化并与基准参数进行比较。

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基准值,执行本次试验。基准值是根据 GB 11417.2 或 GB 11417.3 中相关性能参数和允差,并通过标准盐溶液平衡操作后获得。

6.2.2 使用 6.1 的标准盐溶液浸泡同一接触镜,平衡直至接触镜参数稳定。记录用于平衡的时间、体积和温度,为所使用条件提供依据。

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 4.1.1 中的基准作比较。

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基准参数和 GB 11417.2 或 GB 11417.3 中规定的允差范围内,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基准参数和 GB 11417.2 或 GB 11417.3 中规定的允差范围内,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,如果观察到接触镜特性变化超出基准参数和 GB 11417.2 或 GB 11417.3 中规定的允差范围,则判定测试产品与接触镜材料物理不相容。

7 试验报告

试验报告至少应包括下列信息:

- a) 接触镜材料的描述和接触镜基弧半径、后顶焦度、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。

参 考 文 献

- [1] GB/T 11417.4 眼科光学 接触镜 第4部分:试验用标准盐溶液
- [2] ISO 18259:2014 Ophthalmic optics—Contact lens care products—Method to assess contact lens care products with contact lenses in a lens case, challenged with bacterial and fungal organisms
-

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/T 0719.5—2022

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

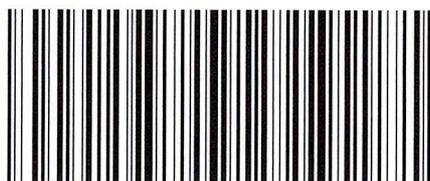
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字
2022年6月第一版 2022年6月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36123 定价 24.00 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)68510107



YY/T 0719.5-2022



码上扫一扫 正版服务到