



中华人民共和国医药行业标准

YY 0719.2—2009

眼科光学 接触镜护理产品 第2部分:基本要求

Ophthalmic optics—Contact lens care products—
Part 2: Fundamental requirements

(ISO 14534:2002 Ophthalmic optics—Contact lenses and
Contact lens care products—Fundamental requirements, 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 的第 2 部分。

本部分修改采用 ISO 14534:2002《眼科光学 接触镜及接触镜护理产品 基本要求》。

本部分与 ISO 14534:2002 的主要差异如下：

- 本部分只采用了 ISO 14534:2002 中的有关接触镜护理产品部分的内容，不涉及接触镜及接触镜其他附件的安全和性能要求；
- 增加了部分 ISO 11978:2000 中有关制造商应提供的信息的内容。

本部分根据 ISO 14534:2002 重新起草，在附录 A(资料性附录)中列出了本部分章条编号与 ISO 14534:2002 章条编号的对照一览表。

考虑我国国情及本部分需要，在采用 ISO 14534:2002 时，本部分作了一些修改，有关技术差异已编入正文，并在它们所涉及条款的页边空白处用垂直单线(|)标识。附录 B(资料性附录)中给出了这些技术差异及其原因的一览表以供参考。

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：陈靖云、何涛、马莉、贾晓航、李家忠、齐伟明、文燕、虞海蓉、陈献花、姜晓路。

眼科光学 接触镜护理产品

第2部分:基本要求

1 范围

YY 0719 的本部分规定了接触镜护理产品的安全和性能要求。

本部分未对与接触镜护理产品同时使用的电气产品所引起的电气安全和电磁兼容性做任何规定。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0719 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。

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

GB 19192—2003 隐形眼镜护理液卫生标准

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(YY/T 0287—2003, ISO 13485:2003, IDT)

YY/T 0297 医疗器械临床学评价(YY/T 0297—1997, idt ISO 14155:1996)

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械应用(YY/T 0316—2003, idt ISO 14971:2000)

YY 0719.1 眼科光学 接触镜护理产品 术语

YY 0719.3 眼科光学 接触镜护理产品 微生物要求和试验方法及接触镜护理系统(YY 0290.3—2008, ISO 11979-3:2006, IDT)

YY 0719.4 眼科光学 接触镜护理产品 抗微生物防腐有效性试验及测定抛弃日期指南(YY 0290.4—2009, ISO 14730:2000, IDT)

YY 0719.5 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(YY 0290.5—2008, ISO 11979-5:2006, MOD)

YY 0719.6 眼科光学 接触镜护理产品 有效期测定指南(YY 0290.6—2009, ISO 11979-6:2007, IDT)

YY 0719.7 眼科光学 接触镜护理产品 生物学评价试验方法¹⁾

中华人民共和国药典(2005)二部

ISO 11978:2000 眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 制造商提供的信息

3 术语和定义

YY 0719.1 确立的术语和定义适用于 YY 0719 的本部分。

4 产品分类

4.1 按产品功能,接触镜护理产品可分为:生理盐水、清洁剂(日常清洁剂和定期清洁剂)、接触镜化学消毒产品(包括疏水性接触镜的调理液)、多功能液,接触镜用滴眼液(如润滑液和/或润眼液),但不限于此几类产品。

4.2 按产品使用方法,接触镜护理产品可分为直接使用产品和需经处理(如需中和作用)后的间接使用

1) 即将出版。

产品。

4.3 按产品形态,接触镜护理产品可分为液态产品和固态产品。

4.4 按产品剂量,接触镜护理产品可分为多次量产品和一次量产品。

4.5 按产品是否直接接触人眼,接触镜护理产品可分为直接接触人眼产品和非直接接触人眼产品。

5 安全和性能

5.1 制造商对接触镜护理产品的预期目的应文件化。

5.2 制造商应通过对现有信息和人体应用史的评价来证明接触镜护理产品的性能,如需要,采用临床前试验和临床试验。为了评价接触镜护理产品的安全和性能,应考虑以下方面并文件化:

- a) 功能特性、预期目的和使用条件;
- b) 理化性能:如外观、pH 值、渗透压、黏度、溶解时间、中和时间、装量(体积/重量)、接触镜护理产品与接触镜的物理相容性、主要有效成分、过氧化氢残留量,及其他如清洁效率等(见第 11 章);
- c) 微生物特性,包括生物负载、无菌性、抗微生物活性(消毒效果)和防腐有效性(见第 12 章);
- d) 生物学评价,包括细胞毒性、刺激性、致敏及口服毒性等(见第 13 章);
- e) 临床评价(见第 9 章);
- f) 稳定性,包括有效期和抛弃日期(见第 15 章)。

5.3 在无相应标准的情况下,制造商应通过有效的科学证据来证明该接触镜护理产品符合所声称的特性,这些证据来自于实验室和/或临床研究。

注:根据 YY/T 0287 的要求,制造商应保持其可追溯性。

6 风险分析

6.1 制造商应按照 YY/T 0316 要求,对每一配方接触镜护理产品进行完整的风险分析。

6.2 在下列情况下,制造商应对每项风险再进行分析评估:

- a) 定期;
- b) 接触镜护理产品或其生产工艺发生任何变更时;
- c) 包装和标签发生任何变更时;
- d) 制造商获悉相关新的信息时。

7 设计

制造商应按照 YY/T 0287 的要求进行设计,以验证当接触镜护理产品用于其预期目的时能达到所要求的性能和安全。

8 材料

制造商应根据安全、性能、生产、处理和与可能接触到的其他材料的相容性等必要特性来选择接触镜护理产品的生产材料。

选用材料的理由应文件化。

9 临床评价

制造商应用以下一种或几种方法,按照接触镜护理产品的预期目的,对产品的安全和/或性能进行临床评价:

- a) 现行相关接触镜护理产品预期目的、性能以及评价技术等科技文献的汇编;
- b) 以往的使用经验;

c) 临床研究。

临床研究应按照 YY/T 0297 的有关规定进行。

10 制造

制造过程的控制应文件化以保证达到规定的接触镜护理产品质量。接触镜护理产品应完全达到设计文件或接触镜护理产品规范中规定的质量要求。接触镜护理产品应达到所规定的化学、物理及生物参数水平,特别是那些可能对操作人员和使用者的安全、以及产品的功能性和可靠性产生不良影响的相关微粒和微生物污染。

11 理化要求

11.1 外观

应符合制造商规定的接触镜护理产品的产品性状要求,并通过按《中华人民共和国药典》(2005)二部附录相应方法的检查。

11.2 pH 值

液态接触镜护理产品的原液和固态接触镜护理产品的使用液,含过氧化氢的接触镜护理产品的中和产物,应符合制造商规定的 pH 值范围,并通过按《中华人民共和国药典》(2005)二部附录“pH 值测定法”的测定。

11.3 渗透压

直接接触人眼的接触镜护理产品的原液或使用液,含过氧化氢的接触镜护理产品的中和产物,应符合制造商规定的渗透压(单位:mOsm/kg)范围,并通过按《中华人民共和国药典》(2005)二部附录“渗透压摩尔浓度测定法”的测定。

11.4 黏度

液态接触镜护理产品,必要时,应符合制造商规定的黏度参数范围。并通过按《中华人民共和国药典》(2005)二部附录“黏度测定法”的测定。

11.5 溶解时间

需溶解后使用的固态接触镜护理产品,宜规定溶解时间,并通过给出的适宜的试验方法的检查。

11.6 中和时间

具有中和作用的接触镜护理产品,宜规定中和时间,并通过给出的适宜的试验方法的检查。

11.7 装量(体积/重量)

应符合制造商规定的液态/固态接触镜护理产品的体积/重量范围,并通过按《中华人民共和国药典》(2005)二部附录“最低装量检查法”的检查。

11.8 与接触镜的物理相容性

接触镜护理产品与接触镜的物理相容性应符合 YY 0719.5 的规定。

11.9 有效成分

接触镜护理产品应符合制造商标示的主要有效成分含量范围,并以直接的分析方法或适宜的替代方法进行检测。

11.10 过氧化氢残留量

含过氧化氢的接触镜护理产品,中和产物中的过氧化氢残留量应 ≤ 30 mg/kg。

11.11 清洁效率

具有清洁功效(如去除蛋白等)的接触镜护理产品,制造商应给予验证并文件化。

注:酶清洁剂可通过测定酶活力来确定。

12 微生物要求

12.1 非直接接触人眼的接触镜护理产品的制造和包装过程应能保证产品在有效期内平均生物负载低

于 100 CFU/g(CFU/mL),应不含金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌和大肠杆菌等致病菌。生物负载可按《中华人民共和国药典》(2005)二部附录的“微生物限度检查法”进行检查,致病菌可按《中华人民共和国药典》(2005)二部附录的相关方法进行检查。

12.2 直接接触人眼的液态接触镜护理产品应是无菌产品。无菌接触镜护理产品可以是终端灭菌的产品(SAL 为 10^{-6} 或更低),也可以是根据经过验证和证实的程序进行无菌配制的产品。无菌检查可按《中华人民共和国药典》(2005)二部附录的“无菌检查法”进行。

12.3 在标示的有效期和开启使用至抛弃日期内,多次量使用的接触镜护理产品应具有防腐性,要求及试验方法按 YY 0719.4 的规定。

12.4 在标示的有效期内,用于接触镜消毒的接触镜护理产品应具有抗微生物活性,要求及试验方法按 YY 0719.3 的规定。

13 生物学评价

接触镜护理产品应按照 GB/T 16886.1 中的指南进行生物学评价。

直接接触人眼的接触镜护理产品、含过氧化氢的接触镜护理产品的中和产物、非直接接触人眼的接触镜护理产品按其模拟实际使用方法制备的试验液,应无细胞毒性反应、无皮肤刺激和急性眼刺激反应、无急性经口毒性反应。对于采用眼用新成分或不同的有效成分的接触镜护理产品,必要时则还应进行皮肤致敏试验、兔眼相容性研究试验、防腐剂的摄入和释放的测定。

试验方法按 YY 0719.7 进行。

14 包装

14.1 接触镜护理产品的包装设计应能保护产品不受可预知的损害,并且在正常的储存、运输和操作过程中对其功能、安全性和性能无不良影响。

14.2 包装标识为无菌的接触镜护理产品,在正常的储存、运输和操作过程中应保持其无菌,直至其原包装被开启、损坏或至其有效日期。

14.3 包装标识为非无菌的接触镜护理产品,在使用之前和标明的有效期内,在正常的运输和储存条件下应保持其清洁。

14.4 包装标识为无菌的所有接触镜护理产品和固态剂型的所有接触镜护理产品应使用防揭换的原包装。无菌和非无菌出售的同类或类似接触镜护理产品的包装和/或标签应有所区分。

15 有效期和抛弃日期

15.1 接触镜护理产品的有效期应根据检测确定。在按照 YY 0719.6 规定的储存条件下,所有未开启的接触镜护理产品应能够保持其所有性能。

15.2 多次量液态接触镜护理产品应:

a) 按照 YY 0719.4 的要求具防腐性;或

b) 容器包装的设计和标注应能使其在使用过程中产生污染而导致的损害风险降到最低。应考虑容器的容量和尺寸,规定容器开启后的最长使用期限,以及在标签中附加特殊警告或注意事项等内容,使由于污染所引起的损害降到最低。

15.3 不具足够防腐性的液态接触镜护理产品应使用一次性包装容器,或使用满足 15.2b)要求的多次量包装容器。

15.4 接触镜护理产品抛弃日期应根据验证来确定。

注:YY 0719.4 为接触镜护理产品的防腐有效性和抛弃日期提供要求、指南以及试验方法。

16 制造商提供的标签与信息

16.1 多次量使用具有防腐性的接触镜护理产品,在标签和使用说明书中应规定产品开封抛弃日期。

16.2 符合直接杀菌试验一类规范(见 YY 0719.3 中 5.1)的接触镜护理产品可称为接触镜消毒护理产品。为确保配戴者的安全,标签或说明书中应明确规定正确护理接触镜所需的全部步骤。

16.3 对于不符合直接杀菌试验一类规范,但符合直接杀菌试验二类规范(见 YY 0719.3 中 5.2)和模拟杀菌试验标准(见 YY 0719.3 中 5.3)的接触镜护理产品应称为接触镜系统消毒护理产品。为确保配戴者的安全,标签或说明书中应明确规定正确护理接触镜所需的全部步骤。系统内的单一组分不应被称为接触镜消毒液或接触镜消毒剂。

16.4 标签

每个接触镜护理产品原包装和/或其他包装上的标签至少应包括如下信息:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 产品名称和/或型号、规格;
- c) 若适用,标明无菌状态;
- d) 批号;
- e) 有效期或有效日期;
- f) 适用时,适用的接触镜类型或禁忌使用的接触镜类型;
- g) 适用时,有关接触镜护理产品不可与眼睛直接接触的警示;
- h) 适用时,“若防揭换包装已损坏请勿使用”;
- i) 多次量接触镜护理产品的开封抛弃日期;
- j) 一次量接触镜护理产品“仅供单次使用”的声明;
- k) 应明确指明接触镜正确护理所需的全部步骤,或指明见说明书。

16.5 使用说明

使用说明至少应包括如下信息:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 产品名称、预期使用目的、装量(体积/重量)、主要有效成分及防腐剂的定性和定量详细信息;
- c) 若适用,标明无菌状态及灭菌方法;
- d) 有效期;
- e) 产品适用的接触镜类型或禁忌使用的接触镜类型;
- f) 必要时,有关接触镜护理产品不可与眼睛直接接触的警示;
- g) 注意事项,例如“使用后盖上瓶盖”,“若防揭换包装已损坏请勿使用”;
- h) 多次量产品的开封抛弃日期;
- i) 一次量产品“仅供单次使用”的声明;
- j) “置于儿童不可触及处”的声明;
- k) 使用说明,包括明确指明接触镜正确护理所需的全部步骤;
- l) 禁忌症,对产品安全使用而言必需的警示和警告或其他信息;
- m) 可能的不良反应和副作用;
- n) 遇到问题时的建议以及发生意外情况时应采取的措施;
- o) 若接触镜长时间不使用时,接触镜护理和安全使用所需的指示或信息;
- p) 有关信息或识别号发布日期的细节。

附 录 A
(资料性附录)

本部分章条编号与 ISO 14534:2002 章条编号的对照一览表

表 A. 1

本部分章条编号	ISO 14534:2002 章条编号
1	1 部分内容
2	2 部分内容
3	3
4	—
4.1	—
4.2	—
4.3	—
4.4	—
4.5	—
5	4
5.1	4.1 部分内容
5.2	4.2
5.2a)	4.2a)
5.2b)	—
5.2c)	4.2c)
5.2d)	4.2d) 部分内容
5.2e)	4.2e)
5.2f)	4.2g)
5.3	4.3
6	5
6.1	5.1 部分内容
6.2	5.2
7	6
8	7 部分内容
9	8
10	9
11	—
11.1	—
11.2	—
11.3	—
11.4	—
11.5	—
11.6	—
11.7	—
11.8	4.2f) 部分内容
11.9	—
11.10	—
11.11	4.2h) 的部分内容
12	10
12.1	10.2.1 大部分内容
12.2	10.2.2

表 A.1 (续)

本部分章条编号	ISO 14534:2002 章条编号
12.3	10.2.3
12.4	10.2.4
13	—
14	11
14.1	11.1 部分内容
14.2	11.2
14.3	11.3
14.4	11.4
15	12
15.1	12.1 部分内容
15.2	12.2
15.3	12.3
15.4	12.4
16	13
16.1	13.5
16.2	13.6
16.3	13.7
16.4	—
16.5	—

附 录 B
(资料性附录)

本部分与 ISO 14534:2002 技术差异及其原因

表 B. 1

本部分章条编号	技术差异	原因
1	删去接触镜及其他接触镜附件	根据本部分修改采用国际标准的要求
2	相关的规范性引用文件	按我国标准的要求
3	参见 YY 0719. 1, 删去 ISO 8320-1 和 ISO 8320-2	按我国标准的要求
4	增加产品分类	根据我国国情、及接触镜护理产品种类较多的实际情况, 给制造商在产品注册时提供参考
4.1	增加按产品功能分类	
4.2	增加按产品使用方法分类	
4.3	增加按产品形态分类	
4.4	增加按产品剂量分类	
4.5	增加按产品是否直接接触人眼分类	
5.1	删去接触镜及其他接触镜附件	根据本部分修改采用国际标准的要求
5.2b)	在原标准的理化性能基础上增减内容	根据我国现有技术水平, 提出更具体要求
5.2d)	删去与接触镜护理产品无关的要求	根据本部分修改采用国际标准的要求
6.1	删去接触镜及其他接触镜附件 增加应按照 YY/T 0316 要求	根据本部分修改采用国际标准的要求 按我国标准的要求
7	增加按照 YY/T 0287—2003 进行	按我国标准的要求
8	删去接触镜及其他接触镜附件	根据本部分修改采用国际标准的要求
9	应按照 YY/T 0297 的有关规定, 删去 ISO 14155、ISO 11980 和 EN 540	按我国标准的要求
11	增加理化要求	根据我国现有技术水平, 给出产品的具体理化要求, 便于制造商在制定注册产品标准时参考
11.1	增加外观	参照国标 GB 19192—2003 要求
11.2	增加 pH 值	参照国标 GB 19192—2003 要求
11.3	增加渗透压	参照国标 GB 19192—2003 要求
11.4	增加粘度	根据产品实际要求
11.5	增加溶解时间	根据产品实际要求
11.6	增加中和时间	根据产品实际要求
11.7	增加装量(或重量)	根据中国药典及产品实际要求
11.8	保留与接触镜的物理相容性, 删去防腐剂的吸收和释放、其他接触镜附件的相容性的内容 增加应符合 YY 0719.5 的规定	根据本部分修改采用国际标准的要求 按我国标准要求, 给出试验方法和要求
11.9	增加有效成分	参照国标 GB 19192—2003 要求

表 B.1 (续)

本部分章条编号	技术差异	原因
11.10	增加过氧化氢残留量	参照国标 GB 19192—2003 要求
11.11	保留清洁效率	根据产品使用功能要求
12.1	删去原标准的固态产品,本部分改为非直接接触人眼产品 增加中华人民共和国药典(2005)二部和 GB 15979—2002 的试验方法	原标准只规定了固态产品,根据实际情况,非无菌还包含液态产品 根据我国国情
12.2	增加中华人民共和国药典(2005)二部的试验方法	根据我国国情
12.3	按照 YY 0719.4 的规定,删去 ISO 14730	按我国标准的要求
12.4	按照 YY 0719.3 的规定,删去 ISO 14729	按我国标准的要求
13	增加生物学评价内容	根据我国现有技术水平,给出评价方法
14.1	删去接触镜及其他接触镜附件	根据本部分修改采用国际标准的要求
15.1	删去接触镜及其他接触镜附件 按照 YY 0719.6 规定,删去 ISO 13212	根据本部分修改采用国际标准的要求 按我国标准的要求
15.2a)	按照 YY 0719.4 的要求,删去 ISO 14730	按我国标准的要求
15.4	YY 0719.4,删去 ISO 14730	按我国标准的要求
16.2	YY 0719.3,删去 ISO 14729:2001	按我国标准的要求
16.3	YY 0719.3,删去 ISO 14729:2001	按我国标准的要求
16.4	增加标签内容	根据本部分增加 ISO 11978:2000 中有关制造商应提供的信息的修改原则
16.5	增加使用说明内容	根据本部分增加 ISO 11978:2000 中有关制造商应提供的信息的修改原则
附录 A	增加资料性附录内容	根据 GB/T 20000.2—2001 的修改采用国际标准重新起草的要求
附录 B	增加资料性附录内容	根据 GB/T 20000.2—2001 的修改采用国际标准重新起草的要求

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 2 部分:基本要求
YY 0719.2—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

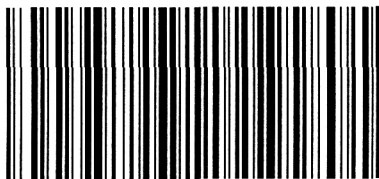
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 19 千字
2009 年 11 月第一版 2009 年 11 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-19980 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 0719.2-2009