



中华人民共和国医药行业标准

YY 0719.7—2011

眼科光学 接触镜护理产品 第7部分：生物学评价试验方法

Ophthalmic optics—Contact lens care products—
Part 7: Biological evaluation test methods

2011-12-31 发布

2013-06-01 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》标准分为 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 7 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分给出的生物学试验方法是根据 GB/T 16886.1《医疗器械生物学评价 第 1 部分：评价与试验》的基本原则以及接触镜护理产品的特性，针对接触镜护理产品的生物学评价需求制定而成。

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这些专利的责任。

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、浙江省医疗器械检验所。

本部分主要起草人：陈献花、姜晓路、方丽、李雪来。

眼科光学 接触镜护理产品

第7部分:生物学评价试验方法

1 范围

YY 0719 的本部分规定了接触镜护理产品的生物学试验方法。
本部分适用于接触镜护理产品。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验
- GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验
- GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验
- GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验
- GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照样品
- GB/T 28538 眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验
- GB/T 28539 眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 防腐剂的摄入和释放的测定指南
- YY 0719.1 眼科光学 接触镜护理产品 第1部分:术语
- YY 0719.2 眼科光学 接触镜护理产品 第2部分:基本要求

3 细胞毒性试验

3.1 目的

本试验是评价接触镜护理产品,和(或)其附着于接触镜或渗入到接触镜中的残留物的潜在毒性。

3.2 试剂

小牛血清(胎牛血清)、细胞培养液(细胞生长液、细胞维持液、不含牛血清的细胞培养液)、胰酶溶液、苯酚、无 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 的磷酸盐缓冲液、青霉素、硫酸链霉素、组织培养用琼脂、双倍细胞培养液。

所有试剂经过适宜的方法进行灭菌。

3.3 主要设备和器具

超净工作台、二氧化碳培养箱、压力蒸汽灭菌器、电热干燥箱、恒温水浴箱、冰箱、倒置显微镜、光学显微镜、移液管、细胞培养板(皿)、细胞培养瓶、一次性细菌过滤器等。

所有器皿经过适宜的方法进行灭菌。

所有器皿要符合组织培养级别的要求,并适用于哺乳动物细胞培养。

3.4 细胞株

可采用 ATCC CCL1[NCTC clone929(小鼠成纤维细胞)]或其他适宜的细胞株,试验采用传代 48 h~72 h,形态良好,生长旺盛的细胞。