



中华人民共和国医药行业标准

YY 0861—2024

代替 YY 0861—2011

眼科光学 眼用粘弹剂

Ophthalmic optics—Ophthalmic viscosurgical devices

(ISO 15798:2022, Ophthalmic implants—Ophthalmic viscosurgical devices, MOD)

2024-07-08 发布

2027-07-20 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 预期性能	3
5 设计属性	3
5.1 通用要求	3
5.2 成分特性	4
5.3 成品特性	4
5.4 可用性	6
6 设计评价	6
6.1 通用要求	6
6.2 生物学安全评价	6
7 灭菌	7
8 产品稳定性	8
9 输送系统的完整性及性能	8
10 包装	8
10.1 贮存及运输过程中的防损保护	8
10.2 运送中保持无菌性	8
11 制造商提供的信息	8
附录 A (规范性) 眼内植入试验	10
参考文献	13

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。

本文件代替 YY 0861—2011《眼科光学 眼用粘弹剂》，与 YY 0861—2011 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了“失访病例”的定义(见 2011 年版的 3.5)；
- 更改了“初级包装”的定义(见 3.6, 2011 年版的 3.7)；
- 增加了“外科植入物”的定义(见 3.11)；
- 更改了“预期性能”(见第 4 章, 2011 年版的第 4 章)；
- 更改了设计属性的“通用要求”(见 5.1, 2011 年版的 5.1)；
- 更改了“成分特性”(见 5.2, 2011 年版的 5.2)；
- 更改了“化学及生物污染物”(见 5.3.3, 2011 年版的 5.3.3)；
- 更改了“浓度/含量”(见 5.3.4, 2011 年版的 5.3.4)；
- 更改了“微粒”(见 5.3.8, 2011 年版的 5.3.8)；
- 增加了“可见异物”(见 5.3.13)；
- 增加了“装量”(见 5.3.14)；
- 增加了“可用性”(见 5.4)；
- 更改了设计评价的“通用要求”(见 6.1, 2011 年版的 6.1)；
- 更改了“细菌内毒素试验”(见 6.2.2, 2011 年版的 6.2.2)；
- 删除了“细胞毒性试验”(见 2011 年版的 6.2.6)；
- 删除了“皮肤致敏试验”(见 2011 年版的 6.2.7)；
- 删除了“临床评价”(见 2011 年版的 6.3)；
- 更改了“灭菌”(见第 7 章, 2011 年版的第 7 章)；
- 更改了“产品稳定性”(见第 8 章, 2011 年版的第 8 章)；
- 更改了“制造商提供的信息”(见第 11 章, 2011 年版的第 11 章)；
- 更改了“眼内植入试验”(见附录 A, 2011 年版的附录 A)。

本文件修改采用 ISO 15798:2022《眼科植入物 眼科黏性装置》。

本文件与 ISO 15798:2022 的技术差异及其原因如下：

- 删除了“失访病例”(见 ISO 15798:2022 的 3.5)，以适应我国技术条件；
- 更改了“浓度/含量”(见 5.3.4, ISO 15798:2022 的 5.3.4)，增加了含量的描述，补充产品性能指标，增加可操作性；
- 更改了“渗透压”(见 5.3.7, ISO 15798:2022 的 5.3.7)，以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 增加了规范性引用的《中华人民共和国药典》(四部)(见 5.3.7)，以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 更改了“微粒”(见 5.3.8, ISO 15798:2022 的 5.3.8)，增加了产品的微粒限度值，明确产品具体的性能指标，增加可操作性；
- 增加了“可见异物”(见 5.3.13)，增加了产品应无可见异物的要求，补充产品性能指标，确保产品的安全有效；
- 增加了“装量”(见 5.3.14)，增加了产品最低装量和平均装量的要求，补充产品性能指标，确保

产品的安全有效；

- 更改了“细菌内毒素试验”(见 6.2.2, ISO 15798:2022 的 6.2.2), 以适应我国的技术条件, 增加可操作性；
- 删除了“临床评价”(见 ISO 15798:2022 的 6.3), 以适应我国的技术条件；
- 删除了规范性引用的 ISO 14155、EN1041(见 ISO 15798:2022 的 6.3.1、第 11 章), 以适应我国的技术条件。

本文件做了下列编辑性改动：

- 更改了标准名称；
- 删除了“附录 B(资料性) 眼压临床调查的患者人数”(见 ISO 15798:2022 的附录 B)；
- 删除了“附录 C(资料性) 眼用粘弹剂临床资料分析”(见 ISO 15798:2022 的附录 C)。

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并归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2011 年首次发布为 YY 0861—2011；
- 本次为第一次修订。

眼科光学 眼用粘弹剂

1 范围

本文件规定了眼用粘弹剂的预期性能、设计属性、设计评价、灭菌、产品稳定性、输送系统的完整性及性能、包装和制造商提供的信息。

本文件适用于眼用粘弹剂(以下简称“粘弹剂”)。

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 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验(GB/T 16886.1—2022,ISO 10993-1:2018,IDT)

GB/T 16886.6 医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应试验(GB/T 16886.6—2022,ISO 10993-6:2016,IDT)

GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量(GB/T 16886.7—2015,ISO 10993-7:2008,IDT)

GB/T 16886.9 医疗器械生物学评价 第9部分:潜在降解产物的定性和定量框架(GB/T 16886.9—2022,ISO 10993-9:2019,IDT)

GB/T 16886.16 医疗器械生物学评价 第16部分:降解产物与可沥滤物毒代动力学研究设计(GB/T 16886.16—2021,ISO 10993-16:2017,IDT)

GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(GB 18278.1—2015,ISO 17665-1:2006,IDT)

GB 18279 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(GB 18279—2023,ISO 11135:2014,MOD)

GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(GB 18280.1—2015,ISO 11137-1:2006,IDT)

GB 18280.2 医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分:建立灭菌剂量(GB 18280.2—2015,ISO 11137-2:2006,IDT)

GB/T 18280.3 医疗保健产品灭菌 辐射 第3部分:剂量测量指南(GB/T 18280.3—2015,ISO 11137-3:2006,IDT)

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求(GB/T 19633.1—2015,ISO 11607-1:2006,IDT)

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(GB/T 42062—2022,ISO 14971:2019,IDT)

YY/T 0567.1 医疗保健产品的无菌加工 第1部分:通用要求(YY/T 0567.1—2013,ISO 13408-1:2008,IDT)

YY/T 0771.1 动物源医疗器械 第1部分:风险管理应用(YY/T 0771.1—2020,ISO 22442-1:2015,MOD)