



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1889—2023

眼科光学 接触镜护理产品 镜片盒内 接触镜护理产品及接触镜的细菌和 真菌挑战评估方法

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

(ISO 18259:2014, MOD)

2023-09-05 发布

2024-09-15 实施

国家药品监督管理局 发布

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。

本文件修改采用 ISO 18259:2014《眼科光学 接触镜护理产品 镜片盒内接触镜护理产品及接触镜的细菌和真菌挑战评估方法》。

本文件与 ISO 18259:2014 的技术差异及原因如下：

- 删除了规范性引用文件 ISO 18369-1,增加了规范性引用文件 GB/T 11417.1 和 YY/T 0719.1 (见第 3 章),以适应我国国情；
- 用规范性引用的 YY/T 0719.3—2009 替换了 ISO 14729(见第 4 章、6.1、6.2.8.5、6.2.10、第 7 章),以适应我国国情,增加可操作性；
- 增加了“典型应用镜片”相关表述(见 6.2.1),以适应我国国情；
- 用规范性引用的 GB/T 11417.4 替换了 ISO 18369-3(见 6.2.2),以适应我国国情,增加可操作性。

本文件做了下列编辑性改动：

- 删除了 ISO 11986 的相关附加说明,增加了可评估额外时间点的说明(见 6.2.1)。
- 更改了标题名称(见第 7 章)。

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、海昌隐形眼镜有限公司。

本文件主要起草人：陈靖云、丁一忱、高娜娜、卢昕、夏忠诚、陈平。

眼科光学 接触镜护理产品 镜片盒内 接触镜护理产品及接触镜的细菌和 真菌挑战评估方法

1 范围

本文件描述了一种用于评估具有消毒功能的接触镜护理产品与水凝胶镜片及镜片盒相容性的抗微生物效力终点法。

本文件适用于具有消毒功能的接触镜护理产品。

本文件不适用于以双氧水为主要杀菌成分的护理产品。

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 眼科光学 接触镜 第1部分:词汇、分类和推荐的标识规范(GB/T 11417.1—2012, ISO 18369-1:2006, MOD)

GB/T 11417.4 眼科光学 接触镜 第4部分:试验用标准盐溶液(GB/T 11417.4—2012, ISO 18369-3:2006, NEQ)

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)

YY/T 0719.3—2009 眼科光学 接触镜护理产品 第3部分:微生物要求和试验方法及接触镜护理系统(ISO 14729:2001, MOD)

3 术语和定义

GB/T 11417.1 和 YY/T 0719.1 界定的术语和定义适用于本文件。

4 通则

在镜片及镜片盒配合使用的护理液中接入有机物试验菌后,在不同时间点,评估试验溶液的抗微生物效力。除另有规定外,应使用新的镜片和新的镜片盒。本试验将模拟由接触镜配戴者操作引起的微生物污染。

将一个镜片放置在一个镜片盒孔内,在每个镜片上接入 1.0×10^5 CFU~ 1.0×10^6 CFU 的试验菌;试验菌和镜片接触 3 min~10 min,在每个镜片盒孔内加入适宜体积(至少 2 mL)的护理液。为了评估镜片盒和镜片对护理液的抗微生物活性的影响,将接种镜片在护理液中浸泡不同的时间(标注的浸泡时间、24 h、7 d 以及标注的镜片盒内最长储存期)。为每个时间点应准备一组独立的镜片盒,每个试验条件应评估 3 个平行孔。可评估额外时间点。