



中华人民共和国医药行业标准

YY 0476—2004

眼 内 冲 洗 灌 注 液

Irrigating solutions for ophthalmic surgery

(ISO/CD 16671-2:2001, Ophthalmic implants—Irrigating solutions
for ophthalmic surgery, NEQ)

2004-03-23 发布

2005-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

眼内冲洗灌注液对眼内手术,尤其是眼内显微手术起着重要的作用,它对眼内组织的保护作用正越来越受到重视。本标准是在查阅了国内外文献资料和相关标准,并对国内外产品进行验证的基础上制定的。

本标准非等效采用 ISO/DIS 16671-2:2001《眼科植入物——眼科手术用冲洗液》,主要差异如下:

- 按照汉语习惯对一些编排格式进行了修改;
- 删除了有关风险分析、临床评价、灭菌的内容;
- 增加了分类、澄清度、重金属总含量、紫外吸收、细胞毒性的内容;
- 对 pH、渗透压、透光率的要求进行了修改;

本标准的附录 A 是规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会归口。

本标准主要起草单位:杭州嘉伟生物制品有限公司。

本标准主要起草人:孙伟庆、黄云战、吴净、沈雅琴。

眼 内 冲 洗 灌 注 液

1 范围

本标准规定了灌注液的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、标签、使用说明书、包装、运输、贮存等要求。

本标准适用于在眼科手术中使用的眼内冲洗灌注液(以下简称:灌注液)。灌注液供内眼手术过程的冲洗灌注用,不提供基本的免疫学、药理学或新陈代谢作用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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标准,然而,鼓励根据本标准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标准。

GB/T 191—2000 包装储运图示标志

GB/T 2828—1987 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 14233.1—1998 医用输液、输血注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.6—1997 医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应试验

《中华人民共和国药典》(2000年版 二部)

《医疗器械说明书管理规定》 国家药品监督管理局 2002年1月发布

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

眼内冲洗灌注液 irrigating solutions for ophthalmic surgery

与眼内生理环境相容的水溶液,用于眼科手术过程的连续冲洗,灌注液仅通过机械手段起作用,无基本的免疫学、药理学或新陈代谢作用。

4 分类

灌注液按装量大小,可分为15 mL、50 mL、250 mL、500 mL等规格,或根据用户使用要求另行规定。

5 要求

5.1 总则

灌注液应符合本标准的要求,并按经规定程序所批准的技术文件制造。

5.2 成分

生产企业应提供产品质保书货质量检验报告,灌注液应有主要离子成分标识,其误差应不大于10%。

5.3 澄清度

灌注液应澄清。