



中华人民共和国医药行业标准

YY 0719.6—2010/ISO 13212:1999

眼科光学 接触镜护理产品 第 6 部分:有效期测定指南

**Ophthalmic optics—Contact lens care products—
Part 6: Guidelines for determination of shelf-life**

(ISO 13212:1999 Ophthalmic optics—Contact lens care products—
Guidelines for determination of shelf-life, IDT)

2010-12-27 发布

2012-06-01 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过程；
- 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 6 部分。

本部分等同采用 ISO 13212:1999《眼科光学 接触镜护理产品 有效期测定指南》(英文版)。

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准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。

本标准起草单位：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。

本标准主要起草人：陈靖云、张莉、何涛、齐伟明、李家忠、虞海莹。

眼科光学 接触镜护理产品

第 6 部分:有效期测定指南

1 范围

YY 0719 的本部分为稳定性研究设计提供指南,收集稳定性研究数据用于确定接触镜护理产品的有效期。

本部分不涉及研究设计所得数据用于确定接触镜护理产品在使用中的稳定性(即抛弃声明)。

2 规范性引用文件

下列规范性文件中的条款通过 YY 0719 本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注明日期的引用文件,其随后所有的更改或修订均不适用于本部分。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。

YY 0719.1 眼科光学 接触镜护理产品 术语(YY 0719.1—2009,ISO 18369-1:2006,NEQ)

YY 0719.2 眼科光学 接触镜护理产品 基本要求(YY 0719.2—2009,ISO 14534:2002,MOD)

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 0719.3—2009,ISO 14729:2001,MOD)

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 0719.4—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 0719.5—2009,ISO 11981:1999,MOD)

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 要求

4.1 接触镜护理产品有效期的确定应以稳定性研究结果的评估为基础。

4.2 用经过验证并稳定的分析方法检测有效成分。验证的方法至少能够区别出有效成分及其可能产生的降解产物。使用的检测方法应做详细记录。

5 成品稳定性的测定

5.1 目的

接触镜护理产品稳定性试验的目的是提供数据用于确定产品性能特征能够维持的时间以及确定合适的贮存条件。

稳定性试验设计应基于已知有效成分的特性、所选择配方的特性以及产品使用的建议。

在稳定性试验开始之前应确定相应的检测方法。

制造时的规定和有效期结束时的有效性应尽可能地反映稳定性研究的结果,特别是有可能对性能、安全性和产品可接受性方面带来影响的相关的任何参数。

5.2 研究方法

5.2.1 总则

在开始稳定性研究之前,应确立合适的试验计划,并考虑有效成分的特性以及建议的护理产品作用模式。