



中华人民共和国医药行业标准

YY 0719.2—2022

代替 YY 0719.2—2009

眼科光学 接触镜护理产品 第2部分:基本要求

Ophthalmic optics—Contact lens care products—
Part 2: Fundamental requirements

(ISO 14534:2011, Ophthalmic optics—Contact lenses and contact lens care
products—Fundamental requirements, MOD)

2022-10-17 发布

2025-11-01 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》的规则起草。

本文件是 YY 0719《眼科光学 接触镜护理产品》的第2部分。YY 0719 已经发布了以下部分：

- 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；
- 第8部分：清洁剂测定方法。

本文件代替 YY 0719.2—2009《眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求》，与 YY 0719.2—2009 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 更改了“范围”(见第1章,2009年版的第1章)；
- 更改了“规范性引用文件”(见第2章,2009年版的第2章)；
- 更改了“安全和性能”(见第5章,2009年版的第5章)；
- 更改了“风险评估”(见第6章,2009年版的第6章)；
- 更改了“原料”(见第8章,2009年版的第8章)；
- 更改了“外观”(见11.1,2009年版的11.1)；
- 更改了“其他”(见11.11,2009年版的11.11)；
- 更改了“生物学评价”(见第13章,2009年版的第13章)；
- 更改了“无菌屏障系统”(见14.2,2009年版的14.2)；
- 更改了“制造商提供的标签和信息”(见16.2,2009年版的16.2)；
- 删除了附录A和附录B(见2009年版的附录A、附录B)。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 14534:2011《眼科光学 接触镜及接触镜护理产品 基本要求》。本文件与 ISO 14534:2011 相比存在技术性差异,这些差异涉及的条款已通过在意边空白位置的垂直单线(∟)进行了标示。

本文件与 ISO 14534:2011 的技术性差异及原因如下：

- 关于规范性引用文件,本文件做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况具体反映在“2 规范性引用文件”中,具体调整如下：
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.1 代替了 ISO 10993-1；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0719.6 代替了 ISO 13212；
 - 用修改采用国际标准的 YY/T 0719.3—2009 代替了 ISO 14729:2001+Amd.1:2010；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0719.4 代替了 ISO 14730；
 - 用非等效采用国际标准的 YY/T 0719.1 代替了 ISO 18369-1；
 - 用 YY/T 0771(所有部分)代替了 ISO 22442(所有部分)；
 - 删除了引用文件 ISO 11980；
 - 删除了引用文件 ISO 11986；

- 删除了引用文件 ISO 11987;
 - 删除了引用文件 ISO 15223-1;
 - 删除了引用文件 ISO 18369-2;
 - 删除了引用文件 ISO 11978;
 - 删除了引用文件 ISO 14155;
 - 删除了引用文件 ISO 14971;
 - 增加了引用文件 YY/T 0719.7;
 - 增加了引用文件 YY/T 0719.8;
 - 增加了引用文件《中华人民共和国药典》;
- 本次修订仅针对接触镜护理产品,接触镜及其他接触镜附件的相关内容已体现在国内其他相关标准中,因此删除了接触镜及其他接触镜附件的相关内容(见第 1 章、第 5 章、8.1、第 12 章、14.1、15.1、第 16 章);
- 增加了“产品分类”(见第 4 章),产品分类更明确,便于理解 and 操作;
- 更改了“临床评价”(见第 9 章),临床评价应符合我国相关法规的要求,以适应我国技术条件;
- 增加了“理化要求”(见第 11 章),对理化性能要求更明确,便于理解 and 操作;
- 更改了“微生物要求”(见第 12 章),增加了“生物负载”“控制菌”和“无菌”的检查方法,便于标准实施;此外,考虑到接触镜护理产品的实际情况,增加了生物负载的单位 cfu/mL;
- 增加了“生物学评价”(见第 13 章),增加了生物学评价要求及试验方法,适应我国技术条件,便于标准实施;
- 更改了“制造商提供的标签和信息”(见 16 章),适应我国技术条件,便于操作 and 实施。
- 本文件做了下列编辑性修改:
- 更改了标准名称;
- 删除了参考文献。
- 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。
- 本文件由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。
- 本文件所代替标准的历次版本发布情况为:
- YY 0719.2—2009。

眼科光学 接触镜护理产品

第2部分:基本要求

1 范围

本文件规定了接触镜护理产品的安全和性能要求。

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—2011,ISO 10993-1:2009,IDT)

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)

YY/T 0719.4 眼科光学 接触镜护理产品 第4部分:抗微生物防腐有效性试验及测定抛弃日期指南(YY/T 0719.4—2009,ISO 14730:2000,IDT)

YY/T 0719.5 眼科光学 接触镜护理产品 第5部分:接触镜和接触镜护理产品物理相容性的测定(YY/T 0719.5—2009,ISO 11981:1999,MOD)

YY/T 0719.6 眼科光学 接触镜护理产品 第6部分:有效期测定指南(YY/T 0719.6—2020,ISO 13212:2014,IDT)

YY/T 0719.7 眼科光学 接触镜护理产品 第7部分:生物学评价试验方法

YY/T 0719.8 眼科光学 接触镜护理产品 第8部分:清洁剂测定方法

YY/T 0771(所有部分) 动物源医疗器械[ISO 22442(所有部分)]

中华人民共和国药典

3 术语和定义

YY/T 0719.1界定的术语和定义适用于本文件。

4 产品分类

4.1 按产品功能,接触镜护理产品可分为:接触镜盐溶液、清洁剂(日常清洁剂和定期清洁剂)、接触镜化学消毒产品(包括疏水性接触镜的调理液)、多功能护理液、接触镜润滑液(如润眼液或湿润液等),但不限于上述几类产品。

4.2 按产品使用方法,接触镜护理产品可分为直接使用产品和需经处理(如需中和作用)后的间接使用产品。

4.3 按产品形态,接触镜护理产品可分为液态产品和固态产品。

4.4 按产品剂量,接触镜护理产品可分为多次量产品和一次量(或单次量)产品。

4.5 按产品是否直接接触人眼,接触镜护理产品可分为直接接触人眼产品和非直接接触人眼产品。

5 安全和性能

5.1 制造商应对接触镜护理产品的预期目的文件化。

5.2 制造商应通过对现有信息和人体应用史的评价来证明接触镜护理产品的性能,如需要,采用临床前试验和临床试验。为了评价接触镜护理产品的安全和性能,应考虑以下方面并文件化:

- a) 功能特性、预期目的和使用条件;
- b) 理化性能:如外观、pH 值、渗透压、黏度、溶解时间、中和时间、装量(容量/重量)、接触镜护理产品与接触镜的物理相容性、主要有效成分、过氧化氢残留量以及其他如清洁效率等(见第 11 章);
- c) 微生物特性,包括生物负载、无菌性、抗微生物活性(消毒效果)和防腐有效性(见第 12 章);
- d) 生物学评价,包括细胞毒性、刺激性、致敏等(见第 13 章);
- e) 临床评价(见第 9 章);
- f) 稳定性,包括有效期和抛弃日期(见第 15 章);
- g) 必要时,提交接触镜对护理产品中防腐剂的摄入和释放研究资料。

5.3 在无相应标准的情况下,制造商应通过有效的科学证据来证明该接触镜护理产品符合所声称的特性,这些证据来自实验室和/或临床研究。

6 风险评估

6.1 制造商应按照相关要求,对每一配方接触镜护理产品进行完整的风险评估。风险评估结果应记录安全、性能和标签等所有方面内容。

6.2 在下列情况下,制造商应对每项风险进行再评估:

- a) 定期;
- b) 接触镜护理产品或其生产工艺发生变更时;
- c) 包装、标签或说明书发生变更时;
- d) 制造商获悉相关新的信息时。

7 设计

制造商应按照质量体系的要求进行设计,以验证当接触镜护理产品用于其预期目的时能达到所要求的性能和安全。

8 原料

8.1 制造商应根据产品的安全、性能、生产、处理和与可能接触到的其他材料的相容性等必要特性来选择接触镜护理产品的生产原料。

8.2 对动物来源的原料,应按 YY/T 0771 执行。

8.3 选用原料的理由应文件化。

9 临床评价

临床评价应根据我国医疗器械临床评价的有关规定进行。

10 制造

制造过程的控制应文件化以保证达到规定的接触镜护理产品质量。接触镜护理产品应完全达到设计文件或接触镜护理产品规范中规定的质量要求。接触镜护理产品应达到所规定的化学、物理及生物参数水平,特别是那些可能对操作人员和使用者的安全以及产品的功能性和可靠性产生不良影响的相

11 理化要求

11.1 外观

应符合制造商规定的接触镜护理产品的产品性状要求,用目测或其他方法进行检查。

11.2 pH 值

液态接触镜护理产品的原液和固态接触镜护理产品的使用液,含过氧化氢的接触镜护理产品的中和产物,应符合制造商规定的 pH 值范围,按《中华人民共和国药典》中“pH 值测定法”进行测定。

11.3 渗透压

直接接触人眼的接触镜护理产品的原液或使用液,含过氧化氢的接触镜护理产品的中和产物,应符合制造商规定的渗透压(单位:mOsmol/kg)范围,按《中华人民共和国药典》中“渗透压摩尔浓度测定法”进行测定。

11.4 黏度

液态接触镜护理产品,必要时,应符合制造商规定的黏度参数范围,按《中华人民共和国药典》中“黏度测定法”进行测定。

11.5 溶解时间

需溶解后使用的固态接触镜护理产品,应规定溶解时间,按制造商给出的试验方法进行测定。

11.6 中和时间

具有中和作用的接触镜护理产品,应规定中和时间,按制造商给出的试验方法进行测定。

11.7 装量(容量/重量)

应符合制造商规定的液态/固态接触镜护理产品的容量/重量范围,按《中华人民共和国药典》中“最低装量检查法”进行检查。

11.8 与接触镜的物理相容性

接触镜护理产品与接触镜应物理相容,试验方法应按 YY/T 0719.5 的规定。

注:物理相容包含可逆后的物理相容。

11.9 有效成分

接触镜护理产品应符合制造商标示的主要有效成分含量范围,按 YY/T 0719.8 等系列标准或其他经验证确认的分析方法进行测定。

11.10 过氧化氢残留量

含过氧化氢的接触镜护理产品,中和产物中的过氧化氢残留量应 ≤ 30 mg/kg,应按相关标准方法或经验证确认的分析方法进行测定。

11.11 其他

具有专门清洁功效(如去除蛋白等)的接触镜护理产品,制造商应给予验证并文件化。

注:酶清洁剂可通过测定酶活力来确定。

12 微生物要求

12.1 非直接接触人眼的接触镜护理产品的制造和包装过程应能保证产品在有效期内平均生物负载 ≤ 100 cfu/g(cfu/mL),应不含金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌和大肠杆菌等致病菌。生物负载及致病菌可按《中华人民共和国药典》中“微生物计数法”及“控制菌检查法”进行。

注:单位 cfu/g 适用于固态产品,单位 cfu/mL 适用于液态产品。

12.2 直接接触人眼的液态接触镜护理产品应是无菌产品。无菌接触镜护理产品可以是终端灭菌的产品(SAL 为 10^{-6} 或更低),也可以是根据经过验证和证实的程序进行无菌配制的产品。无菌检查可按《中华人民共和国药典》中“无菌检查法”进行。

12.3 在标示的有效期和开启使用至抛弃日期内,多次量使用的接触镜护理产品应具有防腐性,试验方法按 YY/T 0719.4 的规定或其他经验证的方法。

12.4 在标示的有效期内,用于接触镜消毒的接触镜护理产品应具有抗微生物活性,试验方法按 YY/T 0719.3—2009 的规定。

13 生物学评价

接触镜护理产品应按照 GB/T 16886.1 进行生物学评价。

直接接触人眼的接触镜护理产品、含过氧化氢的接触镜护理产品的中和产物、非直接接触人眼的接触镜护理产品按其模拟实际使用方法制备的试验液,应无细胞毒性反应,无皮肤刺激和急性眼刺激反应。对于采用眼用新成分或不同的有效成分的接触镜护理产品,必要时,还应进行皮肤致敏试验、兔眼相容性研究试验。

生物学评价试验方法按 YY/T 0719.7 进行。

14 包装

14.1 接触镜护理产品的包装设计应能保护产品不受可预知的损害,并且在正常的储存、运输和操作过程中对其功能、安全性和性能无不良影响。

14.2 包装标识为无菌的接触镜护理产品,在正常的储存、运输和操作过程中应保持其无菌,直至其无菌屏障系统被开启、损坏或至其失效日期。

14.3 包装标识为非无菌的接触镜护理产品,在使用之前和标示的有效期内,在正常的运输和储存条件

下应保持其清洁。

14.4 包装标识为无菌的和固态剂型的所有接触镜护理产品应使用防揭换的包装。以无菌和非无菌形式销售的同类或类似的接触镜护理产品的包装和/或标签应有所区分。

15 有效期和抛弃日期

15.1 接触镜护理产品的有效期应通过研究来确定。在按照 YY/T 0719.6 规定的贮存条件下,所有未开启的接触镜护理产品应能够保持其所有性能。

15.2 多次量液态接触镜护理产品:

- a) 按照 YY/T 0719.4 的规定应具防腐性;或
- b) 容器包装的设计和标注应能使其在使用过程中产生污染而导致的损害风险降到最低。应考虑容器的容量和尺寸,规定容器开启后的最长使用期限,以及在标签中附加特殊警示或注意事项等内容,使由于污染所引起的损害降到最低。

15.3 不具足够防腐性的液态接触镜护理产品应使用一次性包装容器,或使用满足 15.2b) 要求的多次量包装容器。

15.4 接触镜护理产品抛弃日期应根据验证来确定。

注: YY/T 0719.4 为接触镜护理产品的防腐有效性和抛弃日期提供要求、指南以及试验方法。

16 制造商提供的标签和信息

16.1 多次量使用具有防腐性的接触镜护理产品,在标签和使用说明书中应规定产品开封抛弃日期。

16.2 符合直接杀菌试验一类规范(见 YY/T 0719.3—2009 中 5.1)的接触镜护理产品可称为接触镜消毒护理产品。为确保配戴者的安全,标签或说明书中应明确规定正确护理接触镜所需的全部步骤。标签和使用说明中某些未被列出的步骤,不应理解为使用过程中不需要那些步骤(如未列明揉搓镜片,不应被理解为免揉搓)。

16.3 对于不符合直接杀菌试验一类规范,但符合直接杀菌试验二类规范(见 YY/T 0719.3—2009 中 5.2)和模拟杀菌试验标准(见 YY/T 0719.3—2009 中 5.3)的接触镜护理产品应称为接触镜系统消毒护理产品。为确保配戴者的安全,标签或说明书中应明确规定正确护理接触镜所需的全部步骤。系统内的单一组分不应被称为接触镜消毒液或接触镜消毒剂。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
眼科光学 接触镜护理产品
第 2 部分:基本要求
YY 0719.2—2022

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

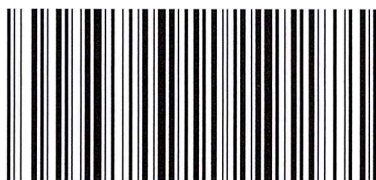
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 17 千字
2022 年 10 月第一版 2022 年 10 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36482 定价 20.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY 0719.2—2022



码上扫一扫 正版服务到