



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0719.6—2020/ISO 13212:2014
代替 YY/T 0719.6—2010

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: 2014 Ophthalmic optics—Contact lens care products—
Guidelines for determination of shelf-life, IDT)

2020-06-30 发布

2021-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

《眼科光学 接触镜护理产品》分为 11 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；
- 第 9 部分：螯合剂测定方法；
- 第 10 部分：消毒剂测定方法；
- 第 11 部分：保湿润滑剂测定方法。

本部分为《眼科光学 接触镜护理产品》的第 6 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY/T 0719.6—2010《眼科光学 接触镜护理产品 第 6 部分：有效期测定指南》(ISO 13212:1999, IDT)，与 YY/T 0719.6—2010 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了规范性引用文件(见第 2 章, 2010 年版的第 2 章)；
- 修改了实时研究(见 5.2.2, 2010 年版的 5.2.2)；
- 修改了在不同贮存条件下的研究(见 5.2.3, 2010 年版的 5.2.3)；
- 修改了试验样品的数量和性质(见 5.3.1, 2010 年版的 5.3.1)；
- 修改了附录 A(见附录 A, 2010 年版的附录 A)。

本部分等同采用 ISO 13212:2014《Ophthalmic optics—Contact lens care products—Guidelines for determination of shelf-life》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- 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—2009 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(ISO 14730:2000, IDT)；
- GB/T 11417.1—2012 眼科光学 接触镜 第 1 部分：词汇、分类和推荐的标识规范(ISO 18369-1:2006, MOD)。

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这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分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。

本部分起草单位：浙江省医疗器械检验研究院。

本部分主要起草人：陈靖云、张莉、何涛、齐伟明、卢昕、丁一忱、胡美丽。

YY/T 0719.6 的历次版本发布情况为：

- YY/T 0719.6—2010。

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

《眼科光学 接触镜护理产品》的本部分规定了接触镜护理产品稳定性研究设计指南,收集稳定性研究信息用于确定产品的有效期。

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(如抛弃日期)。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有修改单)适用于本文件。

ISO 14729 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(Ophthalmic optics—Contact lens care products—Microbiological requirements and test methods for products and regimens for hygienic management of contact lenses)

ISO 14730 眼科光学 隐形眼镜护理产品 抗微生物防腐有效性试验及测定抛弃日期指南(Ophthalmic optics—Contact lens care products—Antimicrobial preservative efficacy testing and guidance on determining discard date)

ISO 18369-1 眼科光学 接触镜 第1部分:词汇、分类和推荐的标识规范(Ophthalmic optics—Contact lenses—Part 1:Vocabulary,classification system and recommendations for labeling specifications)

3 术语和定义

ISO 18369-1 界定的术语和定义适用于本文件。

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有效数据用于确定能够维持产品性能特征的时间以及合适的贮存条件。

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。