



中华人民共和国医药行业标准

YY 0719.4—2009/ISO 14730:2000

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

**Ophthalmic optics—Contact lens care products—
Part 4: Antimicrobial preservative efficacy testing and
determining discard date**

(ISO 14730:2000 Ophthalmic optics—Contact lens care products—
Antimicrobial preservative efficacy testing and determining discard date, IDT)

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 原理	1
5 试验方法	1
附录 A (资料性附录) 膜过滤法操作程序实例	5
附录 B (资料性附录) 抛弃日期操作程序 I	7
附录 C (资料性附录) 抛弃日期操作程序 II	9
附录 D (资料性附录) 抛弃日期操作程序 III	12
附录 E (资料性附录) 抛弃日期操作程序 IV	15
附录 F (资料性附录) 其他菌种保藏机构的试验菌	17

前 言

YY 0719《眼科光学 接触镜护理产品》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。

本部分为 YY 0719 的第 4 部分。

本部分等同采用 ISO 14730:2000《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》。

本部分的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F 为资料性附录。

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)提出并归口。

本部分起草单位：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。

本部分主要起草人：陈靖云、虞海蓉、李家忠、马莉、何涛、齐伟明。

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

1 范围

YY 0719 的本部分规定了用于评价所有多次量防腐接触镜护理产品的抗微生物防腐作用的操作程序,并且给出了用于测定抛弃日期的指南,参见资料性附录 B、附录 C、附录 D 和附录 E。

本部分可用于抛弃日期为 28 d 的产品。

本部分不适用于一次性使用的一次量包装无菌产品或采用物理屏障抗微生物污染的多次量容器(如气溶胶容器)。

注 1: 本试验的原理可用于超过 28 d 的抛弃日期。参见附录 B、附录 C、附录 D 和附录 E。

注 2: 多个或混合微生物和(或)接触镜内含物或其他有机物的使用能影响特殊产品的表观抗微生物活性。对大量微生物的试验及抽取使用容器中部分样品的试验来评价其变化对发展接触镜护理产品可能是有价值的,但在本标准的范围之内。

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。凡是注日期的引用文件,其随后所有的更改或修订不适用于本部分。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部分。

YY 0719.1 眼科光学 接触镜护理产品 术语

YY 0719.2 眼科光学 接触镜护理产品 基本要求

3 术语和定义

YY 0719.1 中确立的术语和定义适用于 YY 0719 的本部分。

4 原理

4.1 本试验包括试验开始时用指定的微生物接入样品,14 d 时再接种,在规定的温度存放接种样品,在规定的时间内从接种样品中取样、培养来测定活菌数。通过较长时期的活菌计数来确定产品抑制微生物再生的能力。

4.2 本试验中所用的试验菌的量并不代表实际中可能的微生物量,而是提供可计数的量来估算微生物活性降低率和程度。

4.3 在试验规定的温度条件下,经数次试验后,如果接种样品中的细菌明显减少,而酵母菌和霉菌不增加,则产品的抗微生物防腐性符合要求。性能标准见 5.6。

4.4 在培养和计数存活菌的过程中,应采取合适的方法除去残留的抗微生物剂或使其失效,该方法的有效性应经过验证。

5 试验方法

5.1 材料和试剂

5.1.1 试验菌

用表 1 所列菌株进行试验。

注:可使用附录 F 中其他菌种保藏机构的试验菌。