



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0290.6—2021
代替 YY/T 0290.6—2009

眼科光学 人工晶状体 第 6 部分：有效期和运输稳定性

**Ophthalmic optics—Intraocular lenses—
Part 6: Shelf-life and transport stability**

(ISO 11979-6:2014, Ophthalmic implants—Intraocular lenses—
Part 6: Shelf-life and transport stability testing, MOD)

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
5 测试方法和抽样	5
附录 A (资料性附录) 有效期试验范例	6
附录 B (资料性附录) 有效期试验所需的试验项目	9
参考文献	10

前 言

YY/T 0290《眼科光学 人工晶状体》分为 9 个部分：

- 第 1 部分：术语；
- 第 2 部分：光学性能及其测试方法；
- 第 3 部分：机械性能及其测试方法；
- 第 4 部分：标签和资料；
- 第 5 部分：生物相容性；
- 第 6 部分：有效期和运输稳定性；
- 第 8 部分：基本要求；
- 第 9 部分：多焦人工晶状体；
- 第 10 部分：有晶体眼人工晶状体。

本部分为 YY/T 0290 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 0290.6—2009《眼科光学 人工晶状体 第 6 部分：有效期和运输稳定性》，与 YY/T 0290.6—2009 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，2009 年版的第 2 章）；
- 修改了“一般要求”（见 4.1，2009 年版的 4.1）；
- 修改了“试验参数”（见 4.3.2.1，2009 年版的 4.3.2.1）；
- 增加了“预装式系统”（见 4.3.2.2）；
- 修改了“试验程序”（见 4.3.2.3，2009 年版的 4.3.2.3）；
- 修改了“加速有效期试验”（见 4.3.3，2009 年版的 4.3.3）；
- 修改了“包装完整性”（见 4.4，2009 年版的 4.4）；
- 修改了运输稳定性试验要求（见 4.5，2009 年版的 4.5）；
- 修改了“结论”（见 4.6，2009 年版的 4.6）；
- 修改了“附录 A”（见附录 A，2009 年版的附录 A）。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 11979-6:2014《眼科植入物 人工晶状体 第 6 部分：有效期和运输稳定性》。

本部分与 ISO 11979-6:2014 相比存在技术性差异，这些差异涉及的条款已通过在其外侧页边空白位置的垂直单线(|)进行了标示。本部分与 ISO 11979-6:2014 的技术性差异及原因如下：

- 关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“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 16886.5 代替 ISO 10993-5；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.12 代替 ISO 10993-12；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 19633.1 代替 ISO 11607-1；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 19633.2 代替 ISO 11607-2；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0316 代替 ISO 14971；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0290.1 代替 ISO 11979-1；
 - 增加引用了 YY/T 0942；
- 修改了细胞毒性试验内容[见 4.3.2.1k)]，以适合我国国情；

——修改了预装式系统和人工晶状体材料之间的化学反应要求,以注的形式说明(见 4.3.2.2),以适合我国国情;

——修改了实际存贮条件[见 4.3.2.3 c)],以适合我国国情。

本部分做了下列编辑性修改:

——修改了标准名称;

——增加一般要求内容中的注(见 4.3.1);

——增加附录 A 中 A.3 样品数量及表 A.1 中零时间点的样品数量;

——修改了参考文献。

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。

本部分由全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会(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、爱尔康(中国)眼科产品有限公司、爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司。

本部分主要起草人:冯勤、宋婷、杨志芳、王韶华、张莉、胡洁峰、骆永洁、陆佳俊。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——YY 0290.6—1997、YY/T 0290.6—2009。

引 言

稳定性研究的目的是确定在指定的一系列环境条件影响下,经过足够长的时间之后,人工晶状体是否仍能保持原有的特性。

在对新的人工晶状体材料、人工晶状体材料的新的化合物、新的包装材料或者新的制造过程的整体调查研究中,人工晶状体材料的存贮稳定性是一个重要的因素。对在贮存容器内的晶状体进行老化实验研究可用于评估人工晶状体的存贮稳定性。

材料成分、材料供应商、制造环境(包括灭菌过程)、包装设计或材料的变化都可能影响人工晶状体有效期的长短,从而需要对人工晶状体进行新的试验以确定其有效期。对产品稳定性、包装完整性和运输稳定性的研究的必要性可根据 YY/T 0316 进行评估。

稳定性实验的设计应当基于已知人工晶状体材料特性以及人工晶状体使用建议进行。贮存或加速老化试验之后所得到的萃取物质的量和特性鉴别对于评估新的人工晶状体材料有重要的作用。

可根据获得信息推荐相应的运输和贮存条件,从而在建议的有效期内能确保人工晶状体的安全性、有效性和可接受性。获得的结果也适用于确定人工晶状体的失效期。

由于稳定性试验是针对人工晶状体的材料及完整性包装所进行的实验。因此人工晶状体的稳定性研究的是材料的特性,在人工晶状体材料、包装材料及生产工艺不变的情况下,可对一个型号的人工晶状体进行实验,验证结果应具有代表性。

眼科光学 人工晶状体

第6部分:有效期和运输稳定性

1 范围

YY/T 0290 的本部分规定了确定完整包装下的无菌人工晶状体(IOLs)有效期的试验,这些试验包括了建立人工晶状体在经销和贮存期间稳定性的程序。

2 规范性引用文件

下列文件对于本部分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(包括所有的修改单)适用于本部分。

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(GB/T 16886.5—2017, ISO 10993-5:2009, IDT)

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照材料(GB/T 16886.12—2017, ISO 10993-12:2012, IDT)

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求(GB/T 19633.1—2015, ISO 11607-1:2006, IDT)

GB/T 19633.2 最终灭菌医疗器械包装 第2部分:成形、密封和装配过程的确认的要求(GB/T 19633.2—2015, ISO 11607-1:2006, IDT)

YY/T 0290.1 眼科光学 人工晶状体 第1部分:术语(YY/T 0290.1—2008, ISO 11979-1:2006, MOD)

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2016, ISO 14971:2007 更正版, IDT)

YY/T 0942 眼科光学 人工晶状体植入系统

3 术语和定义

YY/T 0290.1 界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 一般要求

根据 YY/T 0316 的风险分析,如果发现有必要进行产品稳定性试验、包装完整性试验和/或运输稳定性试验,应依据本部分来制定计划并指导试验。

试验前应给出研究方案。

试验结果应表明产品的性能、安全性和产品可接受性的测量参数保持在产品质量规范相应的允差范围内,如果制造商不能给出相应的产品规范,测量参数应符合相应的 YY/T 0290 允差要求。若既不能给出相应的产品规范,也不能依据相应的 YY/T 0290 标准要求,试验结果应同零时间点的样品试验