



中华人民共和国医药行业标准

YY 0290.6—2009/ISO 11979-6:2007
代替 YY 0290.6—1997

眼科光学 人工晶状体 第 6 部分:有效期和运输稳定性

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

(ISO 11979-6:2007, IDT)

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY 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 0290 的第 6 部分。

本部分等同采用 ISO 11979-6:2007《眼科植入物 人工晶状体 第 6 部分：有效期和运输稳定性》。

本部分代替 YY 0290.6—1997《人工晶体 第 6 部分：有效期和运输试验》。

本部分与 YY 0290.6—1997 相比的主要变化如下：

- 按照国际标准对名称进行了修改；
- 明确实时试验和加速试验关系；
- 对试样进行了简化；
- 给出推荐的试验方法并对其他选用的试验方法要求进行细化记录；
- 对产品稳定性内容进行细化分类；
- 对有效期给出具有实际意义的范例。

本部分的附录 A、附录 B 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：冯勤、贾晓航、何涛、王敬涛、马莉、齐伟明。

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。

在对新的晶体材料,晶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,晶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体进行老化实验研究可用于评估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 0316 进行评估。

稳定性实验的设计应当基于已知晶体材料特性以及晶体使用建议进行。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晶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,在晶状体材料、包装材料及生产工艺不变的情况下,只需对一个型号的人工晶状体进行实验。

人工晶状体稳定性试验应对有效期和包装适宜性进行确定,同时对运输和存贮条件给出适当建议。

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 0290 的本部分规定了确定完整包装下的无菌人工晶状体有效期的试验。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

下列文件中的条款通过 YY 0290 的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,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,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。

GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第 5 部分:体外细胞毒性试验(ISO 10993-5:1999, IDT)

GB/T 16886.12—2005 医疗器械生物学评价 第 12 部分:样品制备和参照样品(ISO 10993-12:2002, IDT)

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装(GB/T 19633—2005, ISO 11607:2003, IDT)

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

YY 0290.5 眼科光学 人工晶状体 第 5 部分:生物相容性(YY 0290.5—2008, ISO 11979-5:2006, MOD)

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2008, ISO 14971:2007, IDT)

ISO/TR 22979—2006 眼科植入物 人工晶状体 人工晶状体设计修正所需临床研究的评估指南

3 术语和定义

YY 0290.1 确立的术语和定义适用于 YY 0290 的本部分。

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,应依据本部分来制订计划并指导试验。

试验前应给出研究方案。

在试验的结论中应表明,产品的性能、安全性和产品可接受性的评估参数是在初始生产规定范围之内。

考虑到人工晶状体投放市场之前尚未达到足够的存贮时间,为了初始标识的目的,可以接受加速试验的结果(见 4.3.2),如:在产品的资料中给出一个有效期。

在不考虑人工晶状体所用的材料的情况下,通过实时试验或加速试验,可声明的最长有效期为 5 年。然而,加速试验都应通过实时试验来证实。