

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0290.6—1997

人 工 晶 体 第 6 部分：有效期和运输试验

Intraocular lenses—Part 6: Shelf-life and shipping testing

1997-05-27 发布

1997-07-01 实施

国家医药管理局 发布

目 次

前言	Ⅱ
1 范围	1
2 引用标准	1
3 原理	1
4 定义	2
5 要求	2
5.1 一般要求	2
5.2 材料和方法	2
5.3 产品稳定性试验	2
5.4 运输试验	3
5.5 检验结论	3
6 测试方法和抽样	3
7 标记和标签	4
附录 A(提示的附录) 有效期测试表	5
附录 B(标准的附录) 测定浸提物含量的分析方法	6
附录 C(提示的附录) 与有效期试验中所进行的试验相关的参考标准	8

前 言

本标准参照采用 ISO/CD 11979-6:1995《光学和光学仪器——人工晶体——第 6 部分:有效期和运输试验》。

本标准的附录 A、B 为标准的附录,附录 C 为提示的附录。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:国家医药管理局医用光学、激光、冷疗设备质量检测中心。

本标准主要起草人:任晓莉、文燕、甄辉。

第6部分:有效期和运输试验

Intraocular lenses—Part 6:Shelf-life and shipping testing

1 范围

本标准规定了人工晶体的稳定性试验,在贮存和销售无菌人工晶体的过程中,需要通过稳定性试验来确定晶体有效期,稳定性试验的目的是为了确定在指定的一系列环境条件下的影响下、经过足够长的时间后,人工晶体仍然保留原来的特性。

在已获得资料的基础上,可推荐相应的运输和贮存条件,从而在有效期内能确保人工晶体的安全性、有效性和可接受有关性能,也适用于确定人工晶体的失效期。

在试验期限内,用来制成人工晶体的材料与用来保证晶体所需环境的包装一起,都必须做稳定性试验。人工晶体的稳定性试验是用来测定材料特性,对给定的人工晶体材料、包装材料和生产过程进行试验,只需对一种类型人工晶体进行试验。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 6682—1992 分析实验室用水 规格和实验方法

GB/T 12085.3—1989 光学和光学仪器 环境试验方法 机械作用力

GB/T 14233.2—1993 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分:生物试验方法

GB/T 16886.5—1997 医疗器械生物学评价 第五部分:细胞毒性试验(体外法)

YY 0290.1—1997 人工晶体 第1部分:术语

YY 0290.2—1997 人工晶体 第2部分:光学性能测试方法

YY 0290.3—1997 人工晶体 第3部分:机械性能及测试方法

YY 0290.4—1997 人工晶体 第4部分:标签和资料

YY 0290.5—1997 人工晶体 第5部分:生物相容性

ISO 10339—1997 角膜接触镜——软镜含水量的测试方法

经济合作与发展组织(OECD)化学药品试验指南

3 原理

人工晶体的稳定性试验应当能够确定有效性和包装的适宜性,以及推荐运输和存贮环境。

稳定性试验的设计应当基于那些已知特性的材料,这些材料已用于生产人工晶体或推荐用于生产人工晶体。在贮存和加速老化研究后,获得这些材料的浸提量和种类等信息,对评审新的人工晶体的材料是非常重要的。

试验必须证明与有效性、安全性和可接受性有关的评估参数是在初始制造规范以内。