



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 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

Ophthalmic optics—Contact lens care products—  
Part 3: Microbiological requirements and test methods for products and regimens  
for hygienic management of contact

(ISO 14729:2001, MOD)

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 原则 .....	1
5 性能要求 .....	2
6 试验方法 .....	3
附录 A (资料性附录) 其他菌种保藏机构的试验菌 .....	9
附录 B (资料性附录) 膜过滤法操作程序实例 .....	10
附录 C (资料性附录) 技术报告:病毒试验 .....	11
附录 D (资料性附录) 技术报告:棘阿米巴试验 .....	12
附录 E (资料性附录) 技术报告:实验室试验中的人工泪液(有机物) .....	13

## 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 3 部分，本部分修改采用 ISO 14729:2001《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消毒过程》。

本部分与 ISO 14729:2001 的主要差异如下：

- 增加了大肠杆菌(ATCC 8739 或 8099)用于抗微生物活性试验。

本部分的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E 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3部分:微生物要求和试验方法 及接触镜护理系统

### 1 范围

YY 0719 的本部分规定了两种方法用于评价上市产品的抗微生物活性,包括通过化学方式进行接触镜消毒护理产品和接触镜系统消毒护理产品。

本部分不适用于试戴镜片的卫生处理。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 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。

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 确立的术语和定义适用于 YY 0719 的本部分。

### 4 原则

#### 4.1 概要

直接杀菌试验是为验证具有适当的抗微生物活性水平的接触镜消毒护理产品溶液是否合格而设定的。模拟杀菌试验是为验证接触镜系统消毒护理产品溶液是否合格而设定的。符合模拟杀菌试验标准的产品应同时符合直接杀菌试验的最低性能要求。产品(未开启包装)在标示的有效期内能符合试验要求。

如图 1 所述,具有消毒特性的接触镜护理溶液首先应进行直接杀菌试验。如果符合直接杀菌试验的一类规范(见 5.1),则产品属于接触镜消毒护理产品。如果产品不符合直接杀菌试验的一类规范,则其应显示足够的抗微生物活性以符合 5.2 中的直接杀菌试验的二类规范,如果符合二类规范,则应进行模拟杀菌试验以验证作为接触镜系统消毒护理产品是否符合模拟杀菌试验标准(见 5.3)。如果产品符合直接杀菌试验的二类规范及模拟杀菌试验标准而不符合直接杀菌试验的一类规范,则产品属于接触镜系统消毒护理产品。

设计用于接触镜的清洁和消毒的接触镜护理产品时应考虑到使用者的依从性以及发生依从性问题的可能。例如,消毒时间必须适于接触镜的配戴。

注:多个或混合微生物的使用能影响特殊产品的表观消毒活性。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,但不在本部分的范围之内。

#### 4.2 直接杀菌试验(悬液杀菌试验)

直接杀菌试验是将一定浓度范围的标准试验菌接入消毒产品中,在预定的、与产品使用相当的时间内测定试验菌活性降低的程度。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。