

ICS 11.040.70
C 40

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0719.3—2009

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)

中华人民共和国医药
行业标准
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
YY 0719.3—2009

*
中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn
电话:68523946 68517548
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*
开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 26 千字
2009年11月第一版 2009年11月第一次印刷

*
书号: 155066·2-19981 定价 21.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



YY 0719.3—2009

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

附 录 D
(资料性附录)
技术报告:棘阿米巴试验

棘阿米巴可引起罕见的但严重的角膜炎。这一形式的角膜炎主要出现在接触镜的配戴者中并且与使用污染的接触镜护理系统有关。使用自来水或用未经灭菌的蒸馏水自行配制的盐水处理接触镜是与这种疾病相关的重要的危险因素。配戴接触镜者应谨慎地按制造商提供的接触镜护理说明进行接触镜的护理。

有观点认为阿米巴生长在细菌上并附着在接触镜、接触镜盒和/或护理液中。当污染的接触镜从盒中取出放入眼睛中时,为棘阿米巴提供了附着角膜上皮细胞的途径。

一项研究文献显示阿米巴非常耐冷冻、耐干燥和耐抗微生物剂包括抗细菌剂、抗真菌剂、抗原虫剂、抗病毒剂和抗癌剂。另外,对试验样品、存活体的恢复和定量、棘阿米巴的种类或生命阶段等没有标准的方法进行试验。杀死棘阿米巴用加热或用强抗微生物剂的长时间浸泡,且这些抗微生物剂可能对眼睛有毒性。因此,在推荐的浸泡时间内大多数接触镜消毒产品不能杀死棘阿米巴,特别是包囊。由于细菌是棘阿米巴的食物来源,因此用无菌的接触镜护理液清洁和冲洗镜片、在无菌的防腐溶液中储存镜片、保持眼镜盒清洁和干燥并经常更换眼镜盒对防止棘阿米巴污染有极大地帮助。接触镜护理系统清除细菌的污染可减少棘阿米巴污染的影响范围。

基于上述情况,即罕见的感染影响范围、可防止的污染来源以及缺乏标准方法学,因此本标准不建议进行抗棘阿米巴试验。

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 |

附录 B

(资料性附录)

膜过滤法操作程序实例

B.1 材料和试剂

B.1.1 培养基和试剂

B.1.1.1 稀释液,含或不含中和剂。

B.1.1.2 胰蛋白胨大豆琼脂(TSA)或其他适用培养基。

B.1.1.3 不含氯化钙和氯化镁的杜尔贝科(Dulbecco)磷酸盐缓冲液(DPBS):200 mg/L KCl,200 mg/L KH_2PO_4 , 8 000 mg/L NaCl 和 2 160 mg/L $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ 或合适的稀释液。

B.1.1.4 杜尔贝科(Dulbecco)磷酸盐缓冲液,加 0.05% 聚山梨酯-80(DPBST)或合适的稀释液。

B.1.1.5 按要求经验证的中和剂/培养基,例如 Dey-Engley 中和肉汤(DEB)和 Lethen 肉汤。

B.1.2 试验器材

常用的实验室器材(如无菌移液管、培养皿和容器等)和下列装备:

B.1.2.1 带无菌滤膜和过滤器的无菌装置。

B.1.2.2 相应的真空或压力装置,使接种试验溶液无菌地通过滤膜。

滤膜的孔径不大于 0.45 μm ,滤膜直径至少 47 mm,且不含对微生物有毒的化学物质。

B.2 试验方法和结果

B.2.1 用无菌 DPBST(B.1.1.4)或合适的稀释液,将无菌过滤装置(B.1.2.1)内的无菌滤膜湿润。

B.2.2 无菌地将一定体积的接种试验溶液移入 50 mL~100 mL 无菌 DPBST(B.1.1.4)或稀释液中,充分混匀。

注:本步骤可减少多个菌落聚集在滤膜同一位置上的可能性。

B.2.3 将稀释液转移至滤器,借助真空或压力立即过滤。

B.2.4 用稀释液的数倍体积冲洗滤膜,必要时稀释液中可添加中和剂。

注:通常,稀释液的三倍体积(每次 100 mL)对除去和/或稀释抗微生物剂是足够的。对每种试验菌每个配方可凭经验决定实际体积。

B.2.5 用合适的培养基培养滤膜,使菌落生长在滤膜表面。

注:从滤过装置上无菌地转移滤膜,并将滤膜放置在表面无明显液体的无菌琼脂平板上,或将滤膜封入琼脂层中。或者,将无菌培养基添加到封闭的过滤器中的滤膜上,原位培养滤膜。试验时使用适合试验菌生长的培养基。培养时间应确定。

B.2.6 测定可计数滤膜上的平均菌落数(细菌和酵母菌:3 CFU~100 CFU/47 mm;霉菌:3 CFU~10 CFU/47 mm)。计算并记录接种液的每毫升菌落数(CFU/mL)。

B.3 对照试验

将一定量未接种的试验溶液移入 50 mL~100 mL 的无菌稀释液中,试验溶液和稀释液之间的体积比与上述相同,来验证中和剂的有效性。用真空或压力对所有溶液进行过滤。用稀释液的数倍体积冲洗滤膜,稀释液的体积与上述试验步骤所用的相同。将 5 CFU~100 CFU 试验菌(每个滤膜一种菌)转入 100 mL 稀释液中并过滤。按试验步骤(见 B.2.5)用接触培养基的方法培养滤膜。

用不含试验溶液的稀释液重复该步骤。用合适的稀释液(例如 DPBST)代替试验溶液,用相同方法,比较其菌落数。用相应培养基来确定接种菌数,重复三次(除另有规定)。保证中和肉汤滤膜上恢复生长菌数至少为接种菌数的 50%。

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。