

眼科光学 接触镜护理产品
第 7 部分:生物学评价试验方法

Ophthalmic optics—Contact lens care products—
Part 7: Biological evaluation test methods

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 7 部分:生物学评价试验方法
YY 0719.7—2011

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

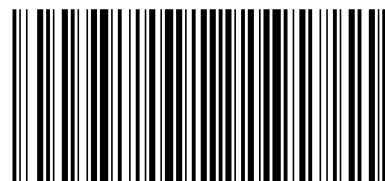
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 18 千字
2013 年 2 月第一版 2013 年 2 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24474 定价 24.00 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)68510107



YY 0719.7—2011

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY 0719《眼科光学 接触镜护理产品》标准分为 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 7 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分给出的生物学试验方法是根据 GB/T 16886.1《医疗器械生物学评价 第 1 部分：评价与试验》的基本原则以及接触镜护理产品的特性，针对接触镜护理产品的生物学评价需求制定而成。

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、浙江省医疗器械检验所。

本部分主要起草人：陈献花、姜晓路、方丽、李雪来。

附 录 A
(资料性附录)
体外细胞毒性试验方法

A.1 显微镜观察法

- A.1.1 制备 1×10^5 个/mL 的细胞悬液。
- A.1.2 将细胞悬液加到 $\phi 35$ mm 培养皿中,每个培养皿 2.5 mL。
- A.1.3 将所有培养皿放入 CO₂ 培养箱(37±1) °C 培养 24 h,细胞长成单层。
- A.1.4 弃去原培养液,分别加入阳性对照液、适宜浓度或浓度梯度的阴性对照液和与阴性对照组一致浓度的供试液,各平行操作 2 皿。
- A.1.5 在 CO₂ 培养箱(37±1) °C 继续培养 24 h~48 h。
- A.1.6 结果分析:每组进行细胞形态学观察并作文字记录。阴性对照组应为 0 级反应,阳性对照组至少为 3 级反应。用表 A.1 分级系统进行评分。

表 A.1 分级系统

级别	反应程度	反 应 观 察
0	无	细胞形态正常,贴壁生长良好,胞浆内有离散颗粒,无细胞溶解
1	极轻	至多 20% 的细胞呈圆形,疏松贴壁,无胞浆内颗粒,偶细胞溶解
2	轻微	至多 50% 的细胞呈圆形,无胞浆内颗粒,明显可见细胞溶解和细胞间空间
3	中度	至多 70% 的细胞呈圆形或溶解
4	重度	细胞层几乎完全破坏

A.2 增殖度法

- A.2.1 制备 1×10^4 个/mL 的细胞悬液。
- A.2.2 在 96 孔细胞培养板中分别加入细胞悬液 100 μ L,设空白对照(无细胞)、阴性对照、阳性对照和试验组,每组各设至少 6 孔,置 CO₂ 培养箱(37±1) °C 培养 24 h。
- A.2.3 培养 24 h 后弃去原培养液,空白对照组加入新鲜培养液,阴性对照组加入适宜浓度或浓度梯度的阴性对照品供试液、阳性对照组加入阳性对照溶液或阳性对照品供试液,试验组加入与阴性对照组一致浓度的供试液,每孔 100 μ L 置 CO₂ 培养箱(37±1) °C 培养 24 h~72 h。
- A.2.4 细胞形态学观察和计数方法如下:
- a) 培养后,每组进行细胞形态学观察和测定细胞量。
方法:在试验孔、阴性对照孔、阳性对照孔以及空白孔中加入细胞活性染色剂(如 MTT 试剂、CCK-8 试剂等),一定温度和时间后,在酶标仪上用相应波长进行检测吸光度。
 - b) 细胞形态用倒置显微镜观察并作文字记录。
- A.2.5 结果分析:根据细胞形态分析和细胞相对增殖率(RGR)对结果进行评价,细胞毒性反应分级见表 A.2。

$$RGR = \frac{A}{A_0} \times 100\%$$

眼科光学 接触镜护理产品 第 7 部分:生物学评价试验方法

1 范围

YY 0719 的本部分规定了接触镜护理产品的生物学试验方法。
本部分适用于接触镜护理产品。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件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)适用于本文件。

- GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验
- 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 16886.10 医疗器械生物学评价 第 10 部分:刺激与迟发型超敏反应试验
- GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第 11 部分:全身毒性试验
- GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第 12 部分:样品制备与参照样品种
- GB/T 28538 眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验
- GB/T 28539 眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 防腐剂的摄入和释放的测定指南
- YY 0719.1 眼科光学 接触镜护理产品 第 1 部分:术语
- YY 0719.2 眼科光学 接触镜护理产品 第 2 部分:基本要求

3 细胞毒性试验

3.1 目的

本试验是评价接触镜护理产品,和(或)其附着于接触镜或渗入到接触镜中的残留物的潜在毒性。

3.2 试剂

小牛血清(胎牛血清)、细胞培养液(细胞生长液、细胞维持液、不含牛血清的细胞培养液)、胰酶溶液、苯酚、无 Ca²⁺、Mg²⁺ 的磷酸盐缓冲液、青霉素、硫酸链霉素、组织培养用琼脂、双倍细胞培养液。
所有试剂经过适宜的方法进行灭菌。

3.3 主要设备和器具

超净工作台、二氧化碳培养箱、压力蒸汽灭菌器、电热干燥箱、恒温水浴箱、冰箱、倒置显微镜、光学显微镜、移液管、细胞培养板(皿)、细胞培养瓶、一次性细菌过滤器等。
所有器皿经过适宜的方法进行灭菌。
所有器皿要符合组织培养级别的要求,并适用于哺乳动物细胞培养。

3.4 细胞株

可采用 ATCC CCL1[NCTC clone929(小鼠成纤维细胞)]或其他适宜的细胞株,试验采用传代 48 h~72 h,形态良好,生长旺盛的细胞。