



中华人民共和国医药行业标准

YY 0719.4—2009/ISO 14730:2000

YY 0719.4—2009/ISO 14730:2000

眼科光学 接触镜护理产品 第4部分:抗微生物防腐有效性试验及 测定抛弃日期指南

Ophthalmic optics—Contact lens care products—
Part 4: Antimicrobial preservative efficacy testing and
determining discard date

(ISO 14730:2000 Ophthalmic optics—Contact lens care products—
Antimicrobial preservative efficacy testing and determining discard date, IDT)

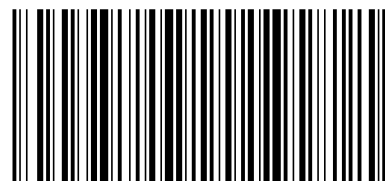
中华人民共和国医药
行业标准
眼科光学 接触镜护理产品
第4部分:抗微生物防腐有效性试验及
测定抛弃日期指南
YY 0719.4—2009/ISO 14730:2000

*
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 1.5 字数 33 千字
2009年11月第一版 2009年11月第一次印刷

*
书号: 155066·2-19982 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)68533533



YY 0719.4-2009

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

E.2.3.6 对合适的稀释液,用恢复生长培养基(如细菌用 TSA,霉菌和酵母菌用 SDA)制备的平板来测定活菌数,重复三次(除另有规定)。

如果用膜过滤方法除去或中和抗菌微生物剂,将滤膜放置在相应的培养基上进行培养。

如果用倾倒平板的方法,保持倾倒前的琼脂低于 50 °C。

注:必要时,用于测定活菌数的琼脂培养基也可含有抗菌失效剂或中和剂。

E.2.3.7 在 30 °C~35 °C 培养细菌恢复生长平板;在 20 °C~25 °C 或 30 °C~35 °C 培养酵母菌恢复生长平板;在 20 °C~25 °C 培养霉菌恢复生长平板。细菌、酵母菌和霉菌的最佳恢复生长的培养时间应确定。最短培养时间基于恢复培养基对照试验(见 E.2.4.2)。

E.2.3.8 确定可计数平板上的平均菌落数。计算在规定时间点的微生物减少值。

注:可计数平板指细菌和酵母菌为 30 CFU/皿~300 CFU/皿,霉菌为 8 CFU/皿~80 CFU/皿,仅在 10⁰ 或 10⁻¹ 的稀释级平板上观察到的除外。

E.2.3.9 在某一试验时间点,当所有样品稀释级的平板上没有微生物生长时,应作记录。

E.2.3.10 计算每个时间点存活菌的浓度。

E.2.4 对照试验

E.2.4.1 接种菌对照

在各试验时间点,在对试验样品进行接种菌浓度测定的同时,对相应的装有适当稀释液(如 DPBST)的对照容器进行接种。对照容器中的稀释液体积应与试验容器中剩余的样品体积接近。充分混合使接种菌完全分散。在试验开始时估算对照溶液的每毫升菌落数(CFU/mL)为了证明用于试验菌生长的培养基的适用性,并用来推算初始接种菌浓度。从每个试管中吸取适量涂布在恢复生长琼脂平板上,重复三次(除另有规定)。

E.2.4.2 恢复生长培养基对照

将防腐产品以 1/10 比例稀释至验证过的中和肉汤中混匀(1 mL 防腐产品加入 9 mL 中和肉汤中)。将混合液静置,使中和作用完全。准备第二支对照管,加入 10 mL 适合的稀释液(如 DPBST)。将适量试验菌接入上述试管中使每个平板接种菌为 10 CFU~100 CFU。在环境温度下培养适当时间。从每个试管中吸取适量溶液涂布至恢复生长琼脂平板上,重复三次(除另有规定)。

在 30 °C~35 °C 培养细菌恢复生长平板;在 20 °C~25 °C 或 30 °C~35 °C 培养酵母菌恢复生长平板;在 20 °C~25 °C 培养霉菌恢复生长平板。确定细菌、酵母菌和霉菌的最佳恢复生长的最短培养时间。

检查中和肉汤中的恢复生长菌数至少是第二支对照管恢复生长菌数的 50%。对每种试验菌均应进行此对照试验。

如果中和作用所需的稀释比例大于 1/10,则应使用膜过滤法。

试验开始和定期地验证样品的中和作用。

E.2.5 性能标准

E.2.5.1 试验进行至预期的或标示的抛弃日期的两倍时间。

E.2.5.2 在 ±0.5log 偏差范围内,恢复生长菌数应不超过最近接入菌数和之前存活菌数之和(即未出现微生物增殖)。

E.2.5.3 在整个标示的有效期内和在有效期结束开封后抛弃日期的附加时间内,产品应符合该标准。

E.2.6 试验报告

试验报告详见 5.7。

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 原理	1
5 试验方法	1
附录 A (资料性附录) 膜过滤法操作程序实例	5
附录 B (资料性附录) 抛弃日期操作程序 I	7
附录 C (资料性附录) 抛弃日期操作程序 II	9
附录 D (资料性附录) 抛弃日期操作程序 III	12
附录 E (资料性附录) 抛弃日期操作程序 IV	15
附录 F (资料性附录) 其他菌种保藏机构的试验菌	17

微生物出现增长的时间点之前的时段:

大肠杆菌=7 d

绿脓杆菌=21 d

黑曲霉=14 d

则上述假设产品的抛弃日期为开封后 7 d。

D.2.6 试验报告

试验报告详见 5.7。

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 4 部分。

本部分等同采用 ISO 14730:2000《眼科光学 接触镜护理产品 抗微生物防腐有效性试验及测定抛弃日期指南》。

本部分的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F 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。