



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0290.6—2021
代替 YY/T 0290.6—2009

眼科光学 人工晶状体 第 6 部分：有效期和运输稳定性

Ophthalmic optics—Intraocular lenses—
Part 6: Shelf-life and transport stability

(ISO 11979-6:2014, Ophthalmic implants—Intraocular lenses—
Part 6: Shelf-life and transport stability testing, MOD)

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布



目 次

前言	Ⅲ
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
5 测试方法和抽样	5
附录 A (资料性附录) 有效期试验范例	6
附录 B (资料性附录) 有效期试验所需的试验项目	9
参考文献	10

前 言

YY/T 0290《眼科光学 人工晶状体》分为 9 个部分：

- 第 1 部分：术语；
- 第 2 部分：光学性能及其测试方法；
- 第 3 部分：机械性能及其测试方法；
- 第 4 部分：标签和资料；
- 第 5 部分：生物相容性；
- 第 6 部分：有效期和运输稳定性；
- 第 8 部分：基本要求；
- 第 9 部分：多焦人工晶状体；
- 第 10 部分：有晶体眼人工晶状体。

本部分为 YY/T 0290 的第 6 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY/T 0290.6—2009《眼科光学 人工晶状体 第 6 部分：有效期和运输稳定性》，与 YY/T 0290.6—2009 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了“规范性引用文件”（见第 2 章，2009 年版的第 2 章）；
- 修改了“一般要求”（见 4.1，2009 年版的 4.1）；
- 修改了“试验参数”（见 4.3.2.1，2009 年版的 4.3.2.1）；
- 增加了“预装式系统”（见 4.3.2.2）；
- 修改了“试验程序”（见 4.3.2.3，2009 年版的 4.3.2.3）；
- 修改了“加速有效期试验”（见 4.3.3，2009 年版的 4.3.3）；
- 修改了“包装完整性”（见 4.4，2009 年版的 4.4）；
- 修改了运输稳定性试验要求（见 4.5，2009 年版的 4.5）；
- 修改了“结论”（见 4.6，2009 年版的 4.6）；
- 修改了“附录 A”（见附录 A，2009 年版的附录 A）。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 11979-6:2014《眼科植入物 人工晶状体 第 6 部分：有效期和运输稳定性》。

本部分与 ISO 11979-6:2014 相比存在技术性差异，这些差异涉及的条款已通过在其外侧页边空白位置的垂直单线(⏏)进行了标示。本部分与 ISO 11979-6:2014 的技术性差异及原因如下：

- 关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.5 代替 ISO 10993-5；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.12 代替 ISO 10993-12；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 19633.1 代替 ISO 11607-1；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 19633.2 代替 ISO 11607-2；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0316 代替 ISO 14971；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0290.1 代替 ISO 11979-1；
 - 增加引用了 YY/T 0942；
- 修改了细胞毒性试验内容[见 4.3.2.1k)]，以适合我国国情；

——修改了预装式系统和人工晶状体材料之间的化学反应要求,以注的形式说明(见 4.3.2.2),以适合我国国情;

——修改了实际存贮条件[见 4.3.2.3 c)],以适合我国国情。

本部分做了下列编辑性修改:

——修改了标准名称;

——增加一般要求内容中的注(见 4.3.1);

——增加附录 A 中 A.3 样品数量及表 A.1 中零时间点的样品数量;

——修改了参考文献。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本部分起草单位:浙江省医疗器械检验研究院、爱尔康(中国)眼科产品有限公司、爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司。

本部分主要起草人:冯勤、宋婷、杨志芳、王韶华、张莉、胡洁峰、骆永洁、陆佳俊。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——YY 0290.6—1997、YY/T 0290.6—2009。

引 言

稳定性研究的目的是确定在指定的一系列环境条件影响下,经过足够长的时间之后,人工晶状体是否仍能保持原有的特性。

在对新的人工晶状体材料、人工晶状体材料的新的化合物、新的包装材料或者新的制造过程的整体调查研究中,人工晶状体材料的存贮稳定性是一个重要的因素。对在贮存容器内的晶状体进行老化实验研究可用于评估人工晶状体的存贮稳定性。

材料成分、材料供应商、制造环境(包括灭菌过程)、包装设计或材料的变化都可能影响人工晶状体有效期的长短,从而需要对人工晶状体进行新的试验以确定其有效期。对产品稳定性、包装完整性和运输稳定性的研究的必要性可根据 YY/T 0316 进行评估。

稳定性实验的设计应当基于已知人工晶状体材料特性以及人工晶状体使用建议进行。贮存或加速老化试验之后所得到的萃取物质的量和特性鉴别对于评估新的人工晶状体材料有重要的作用。

可根据获得信息推荐相应的运输和贮存条件,从而在建议的有效期内能确保人工晶状体的安全性、有效性和可接受性。获得的结果也适用于确定人工晶状体的失效期。

由于稳定性试验是针对人工晶状体的材料及完整性包装所进行的实验。因此人工晶状体的稳定性研究的是材料的特性,在人工晶状体材料、包装材料及生产工艺不变的情况下,可对一个型号的人工晶状体进行实验,验证结果应具有代表性。



眼科光学 人工晶状体

第6部分:有效期和运输稳定性

1 范围

YY/T 0290 的本部分规定了确定完整包装下的无菌人工晶状体(IOLs)有效期的试验,这些试验包括了建立人工晶状体在经销和贮存期间稳定性的程序。

2 规范性引用文件

下列文件对于本部分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)适用于本部分。

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 16886.5—2017, ISO 10993-5:2009, IDT)

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照材料(GB/T 16886.12—2017, ISO 10993-12:2012, IDT)

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求(GB/T 19633.1—2015, ISO 11607-1:2006, IDT)

GB/T 19633.2 最终灭菌医疗器械包装 第2部分:成形、密封和装配过程的确认的要求(GB/T 19633.2—2015, ISO 11607-1:2006, IDT)

YY/T 0290.1 眼科光学 人工晶状体 第1部分:术语(YY/T 0290.1—2008, ISO 11979-1:2006, MOD)

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2016, ISO 14971:2007 更正版, IDT)

YY/T 0942 眼科光学 人工晶状体植入系统

3 术语和定义

YY/T 0290.1 界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 一般要求

根据 YY/T 0316 的风险分析,如果发现有必要进行产品稳定性试验、包装完整性试验和/或运输稳定性试验,应依据本部分来制定计划并指导试验。

试验前应给出研究方案。

试验结果应表明产品的性能、安全性和产品可接受性的测量参数保持在产品质量规范相应的允差范围内,如果制造商不能给出相应的产品规范,测量参数应符合相应的 YY/T 0290 允差要求。若既不能给出相应的产品规范,也不能依据相应的 YY/T 0290 标准要求,试验结果应同零时间点的样品试验

结果进行对照。

考虑到人工晶状体投放市场之前尚未达到足够的存贮时间,为了初始标识的目的,如产品标签上表明有效期,也可以接受加速试验的结果(见 4.3.2)。在不考虑人工晶状体所用材料的情况下,通过实时试验或加速试验可声明的最长有效期为 5 年,但是加速试验都应通过实时试验来证实,实时试验结果总是优先于加速试验结果。

在实时试验中应选用同样的产品或该产品的 A 级修正(不需要临床调查,所有安全和性能要求都可以通过非临床测试充分表明的微小修正,见 ISO/TR 22979)。实时试验应在人工晶状体投放市场之前开始。

如果制造商希望保持对人工晶状体成品批再灭菌的可能性,用于稳定性试验的人工晶状体成品批次应在制造的过程中已经受过允许的最多次数灭菌循环。

4.2 材料和方法

4.2.1 试验样本

试验用人工晶状体应为成品批次(见 YY/T 0290.1),样本大小参见附录 A。

4.2.2 方法

在研究方案中包含的所有试验都应选择适用的方法,所选方法应加以记录,试验项目可参见附录 B。由于产品、包装材料以及设计上存在多样性,其他的试验可能更适合,若选择附录 B 以外的方法,该方法应被记录,同时每个试验方法确认、方法能力验证的细节也应文件化。

在某些情形下,附录 B 中列出的多个试验项目可以在单个人工晶状体上进行,因此可减少所需的人工晶状体总量。

4.3 产品稳定性

4.3.1 一般要求

如果按照 YY/T 0316 的风险分析显示需要进行有效期试验,应采用下列方法。在风险管理计划中应对试验选择的理由进行说明。

对于实时试验和加速试验,应使用人工晶状体成品(或者预装式系统)。对于受光焦度大小影响的实验参数,应采用至少三组人工晶状体进行试验,由一个或多个成品批次构成,覆盖低、中和高光焦度范围,每组应包含一个或多个光焦度。对于不受光焦度影响的被测参数,应使用至少一组人工晶状体,参见附录 A。

注:关于低、中、高光焦度的选择,可参考 YY/T 0290.2 中关于光焦度允差限的规定表格。

4.3.2 实时有效期试验

4.3.2.1 试验参数

计划实时有效期试验时,应考虑下列参数:

- a) 尺寸;
- b) 光焦度;
- c) 像质;
- d) 外科操作;
- e) 模拟外科操作后的性能恢复(针对可折叠人工晶状体);
- f) 表面和材质均匀性;

- g) 压缩力(一个或多个光焦度批的样品);
- h) 动态疲劳耐久性(一个或多个光焦度批的样品);
- i) 光谱透射比;
- j) 完全萃取(一个或多个光焦度批的样品);
- k) 细胞毒性:只需对一个光焦度批人工晶状体样本进行细胞毒性试验,应按照 GB/T 16886.5 的规定使用含血清培养基制备试验的人工晶状体浸提液,表面积与浸提介质的比例按照 GB/T 16886.12 的规定,浸提条件按照 GB/T 16886.5 的规定;
- l) 特殊表面测试(若有需求)。

可参见附录 B 中推荐的试验方法。

应考虑人工晶状体和包装材料相互作用而发生变化的试验,如对表面处理的变化以及人工晶状体中添加剂或者人工晶状体存贮溶液中添加剂的浓度变化进行试验。

附录 A 中可找到关于新型人工晶状体材料在有效期试验和运输稳定性试验中所需人工晶状体数量计算的举例。

4.3.2.2 预装式系统

对于预装式系统,应考虑下列附加参数:

- a) 预装式系统材料的稳定性;
- b) 预装式系统和人工晶状体材料之间的机械作用;
- c) 潜在降解材料的细胞毒性实验;
- d) 预装式系统性能要求。

注:制造商可根据风险分析,考虑预装式系统和人工晶状体材料之间的化学反应。

可见 YY/T 0942 中推荐的试验方法。

考虑增加以上性能,有效期试验实际需要的样品数可能超出表 A.1 的规定。

4.3.2.3 试验程序

以下为实时稳定性试验程序。条件允许的情况下,试验人工晶状体应平均分配为不同的光焦度组:

- a) 整个样品组中的每个人工晶状体指定一个唯一标识,并将此标识附在产品包装上。
- b) 收集初始检测的人工晶状体并按照试验方案进行试验,记录唯一标识、结果和测量条件。
- c) 将剩余的包装转移到满足制造商随附资料中声称的最不利存贮条件的受控环境下存贮,记录实际的温度、相对湿度和日期。
- d) 试验过程中有规律的监测温度和湿度的变化,记录它们的波动过程。
- e) 根据试验方案的要求,定期抽取足够数量的人工晶状体进行试验,记录唯一标识、结果和测量条件。
- f) 收集已到试验日期的人工晶状体,进行试验方案中的试验,记录唯一标识、结果和测量条件。

测量参数应保持在产品质量规范相应部分的允差范围内,如果制造商不能给出相应的产品规范,测量参数应保持 YY/T 0290 相应允差要求范围内。若既不能给出相应的产品规范,也不能依据相应的 YY/T 0290 标准要求,试验结果应同零时间点的样品试验结果进行对照。

如果发现试验中的某个参数通过试验确认为不符合要求,则所检人工晶状体的最大有效期由最后一次符合测量点所决定。

4.3.3 加速有效期试验

加速条件下的试验有可能会加速晶状体材料分解促进老化,可以通过加速条件下试验的时间间隔推断出正常存贮条件下的时间间隔。

当计划进行一项加速有效期试验时,应参考实时试验的试验参数[4.3.2.1 a)~l)]和试验程序[4.3.2.3 a)~f)](除温度和相对湿度外)。附录 B 中给出了推荐的试验方法。

存贮相对湿度应不小于 40%。

等同的实时有效期可用加速试验时间周期乘以因子 $2^{(T_a-T_0)/10}$ 计算所得, T_a 为加速老化温度, T_0 为试验的人工晶状体声称的最高存贮温度。

待测人工晶状体实验前应平衡到与初始测量的环境条件相同。

4.4 包装完整性

如果根据 YY/T 0316 的风险分析表明需要执行包装完整性试验,应采用下列方法。试验选择的基本原理应在风险管理计划中以文件形式记录。

有关人工晶状体无菌包装的成形、密封和/或装配过程的信息见 GB/T 19633.2。

有关包装系统(无菌屏障系统和保护性包装)稳定性试验的信息见 GB/T 19633.1。

包装完整性试验需要三批灭菌包装。由于一般单个人工晶状体质量约为 20 mg,人工晶状体材料和无菌屏障系统之间的相互作用经评估是可以忽略的,因此可以使用不包含人工晶状体的无菌屏障系统进行包装性能的评估。

包装完整性试验也可采用加速老化试验,利用 4.3.3 中加速试验相同的条件和时间间隔,但要求在投入市场之前开始实时试验。

包装完整性试验应至少包括下列试验:

- a) 标签的易辨别性;
- b) 密封/封条完整性;
- c) 整体包装物理完整性。

附录 B 中给出了推荐的试验方法。

4.5 运输稳定性

若根据 YY/T 0316 的风险分析表明需要执行运输稳定性试验,应考虑以下方法,试验选择的基本原理应在风险管理计划中以文件形式记录。

装有人工晶状体的完整的包装(以正常运输包装形式)应能承受温度和湿度(假设海上运输),振动和坠落的最不利条件。按预设条件的试验过程完成后应检查包装和产品。若人工晶状体产品在放大镜下视觉检查没有受到物理损坏,应认为人工晶状体较满意的通过试验。包装也应仍能提供人工晶状体的功能保护。

运输稳定性试验应至少进行下列试验:

- a) 标签的易辨别性;
- b) 人工晶状体表面和材质均匀性(应利用密封包装),若适用,应评估外科操作性能、几何尺寸;
- c) 封条完整性密封/封条完整性;
- d) 整体包装物理完整性;
- e) 对于预装式系统,人工晶状体推注功能性试验。

对于上述 a)、c) 和 d),可以使用没有人工晶状体的完整包装(应包括存贮溶液)。

附录 B 中给出了推荐的试验方法。

运输稳定性试验中,对于需要带人工晶状体的完整包装,所有试验仅需要使用中光焦度批次。

4.6 结论

结论报告应包含以下内容,并以文件形式记录:

- a) 结论摘要;

- b) 人工晶状体标签复印件；
- c) 生产批号、批量大小、生产日期和制造商名称；
- d) 包装细节，包括所用材料和容器及密封的描述；
- e) 有效期、存贮和运输要求的结果说明；
- f) 检验实验室的名称、检验日期和批准签字。

对于每一批检验完成的人工晶状体，其初始检验结果、存贮期检验结果和建议的有效期截止时的检验结果应以表格的形式简单阐述。

5 测试方法和抽样

附录 B 中给出了推荐的试验方法。

如果方法描述中没有指明样品的数量，每次试验时应最少使用 10 个人工晶状体。



附录 A
(资料性附录)
有效期试验范例

A.1 假设

某制造商有新材料可折叠人工晶状体(无表面修饰)需进行有效期实验。人工晶状体采用新型容器包装。制造商希望人工晶状体的最终有效期确认为 5 年,但是打算进入市场时先用 1 年的有效期,然后根据有效期试验的有效数据,每年增加其有效期。

制造商打算加速有效期试验,因此需要包括三组加速条件和三组实时条件的待测人工晶状体来证实测试材料的加速条件有效。

A.2 样品要求

A.2.1 一般要求

试验样品有 5 个时间点(1 年、2 年、3 年、4 年、5 年)

制造商的人工晶状体光焦度范围为 6D~30D。指定为以下三组:

- 低光焦度:例如 8D;
- 中光焦度:例如 18D;
- 高光焦度:例如 27D。

更多指南请参见 4.3.1 及表 A.1 和表 A.2。

在每个时间点进行实时和加速包装完整性实验需评估三组人工晶状体。

运输稳定性实验单次评估需一组人工晶状体(中光焦度)。运输稳定性试验的某些试验可用无人工晶状体的完整包装。

产品稳定性试验中单片人工晶状体样本可以用于多个试验。

A.2.2 产品稳定性和包装完整性试验(对于每一个时间点)

A.2.2.1 产品稳定性

- a) 带人工晶状体的 30 个包装,低、中、高光焦度各 10 枚,用于成像质量、光谱透过率、尺寸、外科操作和表面材质均匀性试验;
- b) 10 枚带包装的中光焦度人工晶状体,用于压缩力实验;
- c) 10 枚带包装的中光焦度人工晶状体,用于动态疲劳耐久性实验;
- d) 带人工晶状体的 30 个包装,低、中、高光焦度各 10 枚,用于模拟外科操作后的性能恢复试验;
- e) 10 枚带包装的中光焦度人工晶状体,用于完全萃取试验(若使用多种萃取介质,则需要额外的样品,并且所有含有可萃取物的介质应进行进一步试验);
- f) 30 枚带包装的中光焦度人工晶状体,用于细胞毒性实验(在本例中如果被萃取成分发现有增加同时在萃取液中有新的物质)。

A.2.2.2 包装完整性

- a) 30 枚包装(每个灭菌批各 10 枚)可包含人工晶状体,也可没有人工晶状体,用于包装物理完整性实验;
- b) 30 枚包装(每个灭菌批各 10 枚)可包含人工晶状体,也可没有人工晶状体,用于标签的易辨别性和封条完整性实验。

可根据试验设计调整所需包装的数量。

A.2.3 运输稳定性(单次试验)

根据人工晶状体可能的运输过程,制造商应确定最不利环境条件和必要的处理措施。

总共 60 枚样品(20 个带人工晶状体包装和 40 个有或无人工晶状体包装)需要在一个时间点上限定并评估:

- a) 20 个含任何光焦度人工晶状体的包装,用于物理破坏性评估[参见 4.5 b)];
- b) 30 个有或无人工晶状体包装用于包装物理完整性实验;
- c) 10 个有或无人工晶状体包装用于标签的易辨别性和封条/密封完整性实验。

可根据试验设计调整所需包装的数量。

A.3 总样本大小

本例中制造商已经选择执行细胞毒性试验。从表 A.1 中可以看出加速试验程序要求 690 个带人工晶状体包装和 360 个有或无人工晶状体包装。另外 690 个带人工晶状体包装和 360 个有或无人工晶状体包装将用于随后的实时试验程序。运输稳定性试验(表 A.2)要求 20 个带人工晶状体包装和 40 个有或无人工晶状体包装。因此,整个试验中总共需要 1 400 个带人工晶状体包装和 760 个有或无人工晶状体包装。

A.4 结果

制造商在加速条件下进行试验并在 1 年所需的试验时间段中没有发现异常,因此人工晶状体被标识为 1 年的有效期。在模拟 2 年所需的时间段内,制造商没有发现异常,因此将人工晶状体的有效期延长为 2 年。在模拟的 3 年时间段内,发现测试样品的密封完整性不符合并通过调查被证实,因此最终的有效期为 2 年。

制造商利用实时试验的结果来证实加速试验的试验结果。如果实时试验继续超过 2 年,并且在随后的每年时间无不符合发生,则有效期时间可根据实时结果延长。

表 A.1 人工晶状体及其包装的实时或加速有效期试验
(所需的人工晶状体和包装的数量)

试验项目		参考 标准号	光焦度和年份 ^a																		
			低光焦度						中光焦度						高光焦度						
			0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5	
产品 稳定性	光焦度	A.2.2.1a)	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
	成像质量																				
	光谱透射比																				
	尺寸																				
	外科操作																				
	表面材质均匀性	A.2.2.1b)	—	—	—	—	—	—	10	10	10	10	10	10	—	—	—	—	—	—	
	压缩力																				
	动态疲劳耐久性		A.2.2.1c)	—	—	—	—	—	—	10	10	10	10	10	10	—	—	—	—	—	—
	性能恢复		A.2.2.1d)	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	完全萃取 ^c		A.2.2.1e)	—	—	—	—	—	—	10	10	10	10	10	10	—	—	—	—	—	—
细胞毒性	A.2.2.1f)	—	—	—	—	—	—	—	30	30	30	30	30	30	—	—	—	—	—	—	
每次试验带人工晶状体包装总量:690			20	20	20	20	20	20	50	80	80	80	80	80	20	20	20	20	20	20	
包装 完整性 ^b	整体包装 物理完整性	A.2.2.2a)	—	—	—	—	—	—	30 [*]	30 [*]	30 [*]	30 [*]	30 [*]	30 [*]	—	—	—	—	—	—	
	标签易辨别性	A.2.2.2b)	—	—	—	—	—	—	30 [*]	30 [*]	30 [*]	30 [*]	30 [*]	30 [*]	—	—	—	—	—	—	
	封条/密封完整		—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—		
有或无人工晶状体包装总量:360			—	—	—	—	—	—	60 [*]	60 [*]	60 [*]	60 [*]	60 [*]	60 [*]	—	—	—	—	—	—	
^a 带星号数字表示可以为有人工晶状体或无人工晶状体包装。 ^b 30 个样品中 10 个样品为一个灭菌批。 ^c 若使用两种萃取介质,则样品数量需要加倍。																					

表 A.2 人工晶状体及其包装的运输稳定性实验
(所需的人工晶状体和包装的数量)

实验前条件	人工晶状体实验	包装实验(可带或不带人工晶状体)
选定的温度和湿度 振动实验 跌落实验	物理破坏性评估[见 4.5b)] 需要 20 枚样品[见 A.2.3a)]	整体包装物理完整性 需要 30 个样品[见 A.2.3b)]
		标签可辨别性 封条/密封完整性 需要 10 个样品[见 A.2.3c)]
注 1：带人工晶状体包装总量:20。 注 2：可带或不带人工晶状体的包装总量:40。		

附 录 B
(资料性附录)

有效期试验所需的试验项目

可用于有效期试验的试验项目见表 B.1。

表 B.1 可用于有效期试验的试验项目

试验类型	标准	试验项目
光学特性	YY 0290.2	光焦度
		成像质量
		光谱透射比
机械特性	YY 0290.3	尺寸
		压缩力
		动态疲劳强度耐久性
		外科操作
		表面材质均匀性
		模拟外科操作后性能恢复(可折叠人工晶状体)
生物相容性	YY 0290.5	完全萃取
	GB/T 16886.5	体外细胞毒性
	GB/T 16886.12	样品制备与参照材料
表面特性	无:由制造商确认的实验方法和规范	特殊表面特性实验(表面修饰人工晶状体)
包装完整性	GB/T 19633.1	整体包装物理完整性
	YY/T 0290.4	标签易辨别性
	YY/T 0681.4	封条/密封完整性
运输特性	GB/T 4857.2	温湿度条件
	GB/T 4857.5	跌落实验
	GB/T 4857.10	振动实验

参 考 文 献

- [1] GB/T 4857.2 包装 运输包装件基本试验 第2部分:温湿度调节处理
 - [2] GB/T 4857.5 包装 运输包装件 跌落试验方法
 - [3] GB/T 4857.10 包装 运输包装件基本试验 第10部分:正弦变频振动试验方法
 - [4] YY 0290.2 眼科光学 人工晶状体 第2部分:光学性能及其试验方法
 - [5] YY 0290.3 眼科光学 人工晶状体 第3部分:机械性能及其测试方法
 - [6] YY/T 0290.4 眼科光学 人工晶状体 第4部分:标签和资料
 - [7] YY 0290.5 眼科光学 人工晶状体 第5部分:生物相容性
 - [8] YY/T 0681.4 无菌医疗器械包装试验方法 第4部分:染色液穿透法测定透气包装的密封
泄漏
 - [9] ISO/TR 22979 Ophthalmic implants—Intraocular lenses—Guidance on assessment of the
need for clinical investigation of intraocular lens design modifications
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
眼 科 光 学 人 工 晶 状 体
第 6 部 分 : 有 效 期 和 运 输 稳 定 性
YY/T 0290.6—2021

*

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 (100029)
北 京 市 西 城 区 三 里 河 北 街 16 号 (100045)

网 址 www.spc.net.cn
总 编 室 : (010)68533533 发 行 中 心 : (010)51780238
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

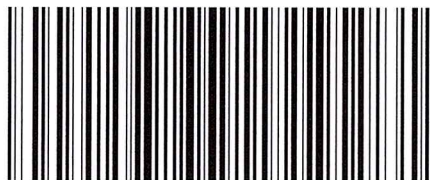
*

开 本 880×1230 1/16 印 张 1.25 字 数 26 千 字
2021 年 9 月 第 一 版 2021 年 9 月 第 一 次 印 刷

*

书 号 : 155066 • 2-35124 定 价 26.00 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/T 0290.6-2021