



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0862—2023

代替 YY/T 0862—2011

眼科光学 眼内填充物

Ophthalmic Optics—Ocular endotamponades

(ISO 16672:2020, Ophthalmic implants—Ocular endotamponades, MOD)

2023-03-14 发布

2024-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 预期性能	2
5 设计属性	3
6 设计评价	5
7 灭菌	6
8 产品稳定性	6
9 输送系统的完整性及性能	6
10 包装	6
11 制造商提供的信息	7
附录 A (资料性) 定量全氟化碳液体中不完全氟化污染物的方法	9
附录 B (规范性) 眼植入试验	10
参考文献	11

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 0862—2011《眼科植入物 眼内填充物》，与 YY/T 0862—2011 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了“剪切粘度”的术语和定义(见 3.2, 2011 年版的 3.2)；
- 删除了“非固体物质”的术语和定义(见 2011 年版的 3.5)；
- 增加了“眼内填充物”的术语和定义(见 3.5)；
- 更改了“初级包装”的术语和定义(见 3.6, 2011 年版的 3.8)；
- 增加了“次级包装”的术语和定义(见 3.9)；
- 增加了“外科植入物”的术语和定义(见 3.11)；
- 更改了“蒸气压”的术语和定义(见 3.12, 2011 年版的 3.7)；
- 增加了“最低使用压力”的术语和定义(见 3.13)；
- 更改了“预期性能”(见第 4 章, 2011 年版的第 4 章)；
- 更改了“化学描述及杂质/污染物”(见 5.2, 2011 年版的 5.2、5.3、5.4)；
- 更改了“运动黏度”(见 5.6, 2011 年版的 5.8)；
- 增加了“剪切黏度”(见 5.7)；
- 更改了“微粒”(见 5.9, 2011 年版的 5.10)；
- 更改了“折射率”(见 5.10, 2011 年版的 5.11)；
- 更改了“蒸气压”(见 5.13, 2011 年版的 5.14)；
- 增加了“可见异物”(见 5.14)；
- 增加了“装量”(见 5.15)；
- 更改了“细菌内毒素试验”(见 6.2.2, 2011 年版的 6.2.2)；
- 更改了“环氧乙烷”(见 6.2.4, 2011 年版的 6.2.4)；
- 更改了“临床研究”(见 6.3, 2011 年版的 6.3)；
- 更改了“制造商提供的信息”(见第 11 章, 2011 年版的第 11 章)。

本文件修改采用 ISO 16672:2020《眼科光学 眼内填充物》。

本文件与 ISO 16672:2020 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，具体调整为：
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.1 代替了 ISO 10993-1；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.2 代替了 ISO 10993-2；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.6 代替了 ISO 10993-6；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 19633.1 代替了 ISO 11607-1；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0567.1 代替了 ISO 13408-1；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0640 代替了 ISO 14630；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 42062 代替了 ISO 14971；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0466.1 代替了 ISO 15223-1；
 - 删除了 ISO14155、EN 1041+A1；

- 增加了《中华人民共和国药典》四部；
- 更改了 5.3“密度”，增加了密度单位“克每立方厘米(g/cm^3)”；
- 更改了 5.9“微粒”，增加了产品的微粒类型与限度值，明确产品具体的性能指标，提高可操作性；
- 更改了 5.13“蒸气压”，增加了蒸气压单位“千帕斯卡(kPa)”；
- 增加了 5.14“可见异物”，增加了产品应无可见异物的要求，补充产品性能指标，确保产品的安全有效；
- 增加了 5.15“装量”，增加了产品最低装量和平均装量的要求，补充产品性能指标，确保产品的安全有效；
- 更改了 6.1“总则”；
- 更改了 6.2.3“眼植入试验”；
- 更改了 6.3“临床研究”，删除了临床研究的部分内容；
- 更改了第 7 章“灭菌”，删除了推荐的灭菌方法标准，YY/T 0640 中已引用；
- 更改了第 11 章“制造商提供的信息”，更正了 ISO 16672:2020 中涉及表 1 的错误表述，将“贮存包装”修改为“次级包装”。

本文件做了下列编辑性改动：

- 更改了标准名称和范围；
- 删除了“附录 B”；
- 更改了参考文献。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本文件起草单位：浙江省医疗器械检验研究院、上海杰视医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：陈献花、方丽、张莉、赵金川、林心怡、韩银、胡美丽、夏忠诚、陈宇晖。

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

- 2011 年首次发布为 YY/T 0862—2011；
- 本次为第一次修订。

眼科光学 眼内填充物

1 范围

本文件规定了有关眼内填充物的预期性能、设计属性、设计评价、灭菌、产品稳定性、输送系统的完整性及性能、包装、制造商提供的信息等通用要求。

本文件适用于眼内填充物。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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：风险管理过程中的评价与试验（GB/T 16886.1—2022，ISO 10993-1:2018，IDT）

GB/T 16886.2 医疗器械生物学评价 第2部分：动物福利要求（GB/T 16886.2—2011，ISO 10993-2:2006，IDT）

GB/T 16886.6 医疗器械生物学评价 第6部分：植入后局部反应试验（GB/T 16886.6—2022，ISO 10993-6:2016，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 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（GB/T 42062—2022，ISO 14971:2019，IDT）

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求（YY/T 0466.1—2016，ISO 15223-1:2012，IDT）

YY/T 0567.1 医疗保健产品的无菌加工 第1部分：通用要求（YY/T 0567.1—2013，ISO 13408-1:2008，IDT）

YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求（YY/T 0640—2016，ISO 14630:2012，IDT）

中华人民共和国药典 四部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

输送系统 **delivery system**

装有产品的密封容器及附加组件，以便将产品注入眼内。

3.2

剪切黏度 **dynamic viscosity**

剪切应力与剪切速率的商。

注：剪切黏度可用帕斯卡秒(Pa·s)表示。