

《眼科光学 接触镜护理产品 第 11 部分：消毒剂测定方法》 行业标准编制说明

一、工作简况

1、任务来源

根据《国家药监局综合司关于印发 2024 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2024〕27 号），浙江省医疗器械检验研究院负责制定《眼科光学 接触镜护理产品第 11 部分：消毒剂测定方法》行业标准（项目编号：N2024068-T-hz）。

2、工作过程

在接到标准修订任务后，起草小组认真查阅资料，经过前期开展的调研，根据杭州中心近几年对接触镜护理产品检测方法基础，起草标准草案稿，经过杭州中心等单位的充分验证，对草案稿进行进一步修改，于 2024 年 6 月份完成标准征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容

本标准是对 YY 0719 标准的补充完善。YY 0719 明确提出对接触镜护理产品有效成分含量检测的技术要求。由于护理产品中有效成分的多样性和复杂性，YY 0719 标准只给出了各种有效成分浓度控制的要求，而未给出每种有效成分的测定方法，因此制造商需要根据所生产产品有效成分的种类建立检验方法。这就造成实际检测中有效成分测定方法不统一，不同的方法测得的有效成分的量存在差异，因此计划制定《眼科光学 接触镜护理产品 第 11 部分：消毒剂测定方法》行业标准，为接触镜护理产品中消毒剂的测定提供统一的检验方法，便于产品质量控制，为接触镜护理产品的市场监管提供有效的技术支

持。

本标准作为试验方法标准，给出了护理产品中消毒剂的测定方法。本标准规定了接触镜护理产品中有效成分消毒剂为聚六亚甲基双胍或过氧化氢含量测定的试验方法。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果。

1 验证情况概述

本标准作为试验方法标准，给出了护理产品中消毒剂（聚六亚甲基双胍或过氧化氢）的测定方法。杭州中心根据近几年对接触镜护理产品有效成分的检测结果进行了汇总，与江苏海昌、上海卫康公司一起对试验方法的可行性进行了验证。

2 验证分析和结论

从验证结果可以看出，本标准的试验方法可行，测定结果可靠。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

目前国内外暂无相关标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本部分与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

正在征求意见。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准作为试验方法标准，建议作为推荐性行业标准上报、实施。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

为便于生产企业理解和贯彻标准，建议本标准从发布之日起，可给予一年过渡期，一年后正式实施。宣贯对象为生产企业、监管人员、检验人员及其他相关人员。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

无。

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

2024 年 6 月