

机构概况

信息公开

法规文件

审评科学

办事大厅

软性角膜接触镜产品，选择或变更初包装材料时应考虑的因素有哪些

发布时间：2020-04-09

软性角膜接触镜产品初包装材料中的游离物质有被溶液萃取的风险，可能影响接触镜的性能和安全性，因此在选择或变更初包装材料时应注意：1、对初包装材料的性能进行验证，包括理化性能，推荐进行生物学评价；2、灭菌适用性及灭菌验证；3、按照《GB/T 11417.8-2012 眼科光学 接触镜 第8部分：有效期的确定》进行稳定性试验，建议包含镜片性能、包装完整性，无菌性能等，推荐进行保存液性能研究；4、运输稳定性验证；5、如含有两个及以上包装，应分别对终产品进行全性能检测及生物学评价；6、如采用从未在同类产品中应用的初包装材料，在稳定性实验中，推荐考虑对可能含有沥滤物的溶液进行充分的评价和验证，包括但不限于生物学评价。

审评三部 供稿



微信公众号

地址：北京市海淀区气象路50号院1号楼 邮编：100081 电话：010-86452722

本站由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright © CMDE All Rights Reserved

备案序号：京ICP备08100530号 京公网安备11010802032264号