



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0719.8—2019

眼科光学 接触镜护理产品 第 8 部分：清洁剂测定方法

Ophthalmic optics—Contact lens care products—
Part 8: Test method for detergent

2019-10-23 发布

2020-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布



前 言

《眼科光学 接触镜护理产品》分为 11 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：生物学评价指南
- 第 8 部分：清洁剂的测定方法
- 第 9 部分：整合剂的测定方法
- 第 10 部分：消毒剂的测定方法
- 第 11 部分：保湿润滑剂的测定方法

本部分为《眼科光学 接触镜护理产品》的第 8 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本部分由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会(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。

本标准主要起草人：张莉、韩银、徐萍华、郑建、夏忠诚、陈靖云、周均。

眼科光学 接触镜护理产品

第 8 部分:清洁剂测定方法

1 范围

YY/T 0719 的本部分规定了接触镜护理产品(简称护理产品)中有效成分清洁剂为泊洛沙姆或环氧乙烷氢化蓖麻油含量测定的试验方法。

本部分适用于含清洁剂有效成分为泊洛沙姆或环氧乙烷氢化蓖麻油的护理产品。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件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)适用本文件。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

3 通则

本部分规定的试验方法应在室温下进行,即 10℃~30℃。除另有规定,所用的试剂均为分析纯,实验用水应符合 GB/T 6682 规定的二级水的要求。

4 试验方法

4.1 泊洛沙姆(Poloxamer)

4.1.1 凝胶色谱法

4.1.1.1 试验原理

泊洛沙姆(Poloxamer)为聚氧乙烯聚氧丙烯醚嵌段共聚物,是一类高分子非离子表面活性剂,在护理产品中常用的型号为泊洛沙姆 188、泊洛沙姆 407。本方法以亲水性凝胶色谱柱、示差折光检测器,测定护理液中泊洛沙姆浓度,可排除功能成分羟丙基甲基纤维素(hydroxypropyl methyl cellulose, HPMC)的干扰。

泊洛沙姆含量的测定以凝胶色谱法为仲裁方法。

4.1.1.2 仪器与试剂

4.1.1.2.1 试剂:乙腈(色谱纯),磷酸二氢钠(色谱纯)。

4.1.1.2.2 对照品:泊洛沙姆。

4.1.1.2.3 仪器设备:高效液相色谱仪,示差折光检测器;精度 0.1 mg 的分析天平。

4.1.1.3 溶液配制

泊洛沙姆标准储备液:称取干燥至恒重的泊洛沙姆对照品 1 g,精确到 0.1 mg,用流动相溶解、定容

至 100 mL, 摇匀, 配成 10 mg/mL 标准储备溶液, 冷藏保存, 有效期 1 个月。

空白液: 按照护理产品配方, 配制不含泊洛沙姆的赋形液。

4.1.1.4 样品处理

分别取含有泊洛沙姆成分的接触镜护理产品及空白液加流动相稀释至合适浓度, 摇匀, 经 0.45 μm 滤膜过滤后, 收集滤液待测。

如可行, 也可以直接采用纯水作为空白对照。

4.1.1.5 标准溶液制备

分别精确移取泊洛沙姆储备溶液(10 mg/mL) 0.2 mL~3.0 mL 至 10 mL 容量瓶, 定容至刻度, 摇匀, 即得浓度分别为 0.2 mg/mL~3.0 mg/mL 的系列标准溶液。

4.1.1.6 色谱条件(推荐)

液相色谱条件:

- a) 色谱柱: TSKgel G3000SW, 或相当者;
- b) 柱温: 30 $^{\circ}\text{C}$;
- c) 示差折光检测器, 温度 30 $^{\circ}\text{C}$;
- d) 流动相: 磷酸二氢钠溶液(0.02 mol/L): 乙腈=7:3;
- e) 流速: 0.7 mL/min;
- f) 进样量: 50 μL 。

4.1.1.7 测定及结果分析

分别对标准溶液和样品进行分析测定, 建立标准工作曲线及回归方程, 并计算样品中泊洛沙姆的含量。典型色谱图参见附录 A。

4.1.2 紫外-可见分光光度法

4.1.2.1 试验原理

根据羟丙基甲基纤维素具有在水溶液中加热后形成凝胶析出、冷却后又溶解的特性, 对护理液进行前处理去除 HPMC 后, 运用以碘-碘化钾溶液为显色剂的紫外-可见分光光度法, 测定护理液中泊洛沙姆含量。

4.1.2.2 仪器与试剂

4.1.2.2.1 试剂: 碘、碘化钾。

4.1.2.2.2 对照品: 泊洛沙姆。

4.1.2.2.3 仪器设备: 紫外-可见分光光度计, 1 cm 石英比色皿; 精度 0.1 mg 的分析天平。

4.1.2.3 溶液配制

泊洛沙姆标准储备液(0.1 mg/mL): 精确称取干燥至恒重的对照用泊洛沙姆 0.5 g, 精确至 0.1 mg, 用纯水超声溶解并定容至 50 mL 容量瓶中, 摇匀, 再精确移取上述溶液 1 mL 至 100 mL 容量瓶中, 用纯水定容至刻度, 摇匀, 即得。

碘-碘化钾显色液: 称取 2.0 g 的碘化钾, 加水适量使溶解, 再精确加入 1.0 g 碘使溶解, 转移至 100 mL 容量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀, 即得(本品需避光保存)。

4.1.2.4 标准溶液的制备

分别精确移取泊洛沙姆标准溶液(0.1 mg/mL)0.2 mL~1.4 mL至10 mL容量瓶中,定容至刻度,摇匀,再精确加入碘-碘化钾显色液0.25 mL,摇匀,即得浓度分别为 2×10^{-6} ~ 14×10^{-6} 的系列标准溶液,应至少选取5个浓度点,同法以纯水作空白对照。

4.1.2.5 样品处理

取护理产品适量,沸水浴15 min后,趁热迅速过滤除去絮状沉淀,重复上述操作,至滤液澄清。如样品中不含HPMC成分的干扰,可不进行此步骤。

精确移取滤液,稀释至约 5×10^{-6} 浓度,再精确加入碘-碘化钾显色液0.25 mL,摇匀。

4.1.2.6 测定及结果分析

标准及样品放置2 h后,在500 nm处测定吸光度,样品平行测定3组数据。建立标准工作曲线及回归方程,根据标准曲线计算出样品中泊洛沙姆的含量。

4.2 环氧乙烯基化蓖麻油

4.2.1 试验原理

环氧乙烯基化蓖麻油别名聚氧乙烯基化蓖麻油,为一类非离子型表面活性剂。本方法运用碘-碘化钾溶液为显色剂的紫外-可见分光光度法,测定护理液中环氧乙烯基化蓖麻油含量,使用该方法时应考虑丙二醇等成分的干扰。

4.2.2 试剂与仪器

4.2.2.1 试剂:碘、碘化钾。

4.2.2.2 对照品:环氧乙烯基化蓖麻油。

4.2.2.3 仪器设备:紫外-可见分光光度计,1 cm石英比色皿;精度0.1 mg的分析天平。

4.2.3 溶液配制

环氧乙烯基化蓖麻油标准储备溶液(0.2 mg/mL):称取RH40对照品0.1 g,精确至0.1 mg,用纯水溶解,定容至50 mL容量瓶中,摇匀,再精确移取上述溶液1 mL至10 mL容量瓶中,用纯水定容至刻度,摇匀,即得0.2 mg/mL标准储备液。

碘-碘化钾显色液:称取2.0 g的碘化钾,加水适量使溶解,再精确加入1.0 g碘使溶解,转移至100 mL容量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,即得(本品需避光保存)。

4.2.4 标准溶液的制备

分别移取环氧乙烯基化蓖麻油标准储备液1.0 mL~3.0 mL至10 mL容量瓶,定容摇匀,加混合显色液0.25 mL,摇匀。得浓度为 20×10^{-6} ~ 60×10^{-6} 的系列标准溶液,应至少选取5个浓度点,同法以纯水作空白。

4.2.5 样品处理

精密移取样品适量,稀释至约 40×10^{-6} 浓度,再精确加入碘-碘化钾显色液0.25 mL,摇匀。

4.2.6 测定及结果分析

标准及样品放置2 h后,在500 nm处测定吸光度,平行测定3组数据。建立工作标准曲线及回归

方程,根据标准曲线计算出样品中的环氧乙烯氢化蓖麻油含量。

5 试验报告

试验报告至少应包括以下内容:

- a) 试验样品信息;
- b) 本部分的标准编号;
- c) 试验结果;
- d) 试验日期;
- e) 试验人员。

附录 A
(资料性附录)
泊洛沙姆典型液相色谱图

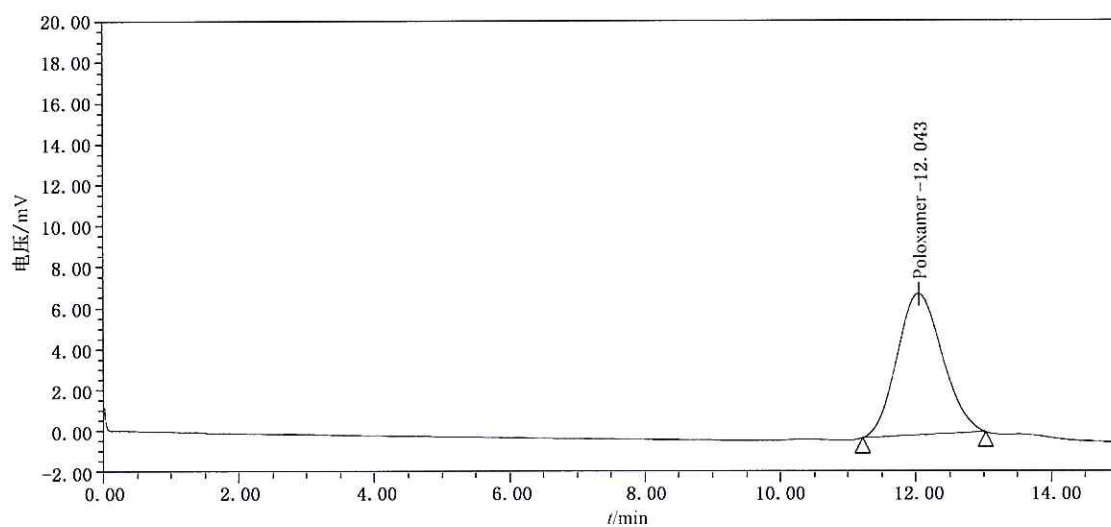


图 A.1 泊洛沙姆液相色谱图

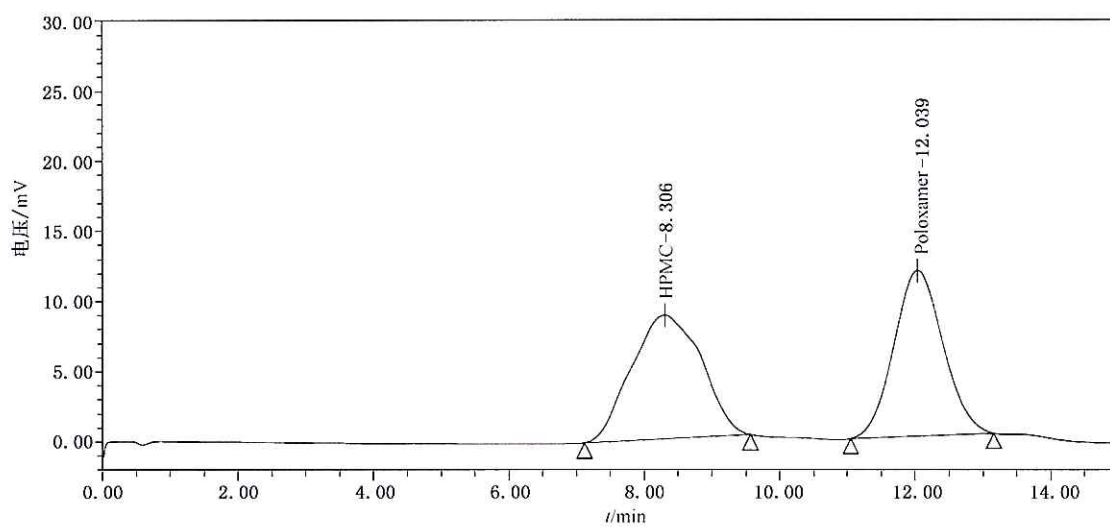


图 A.2 泊洛沙姆干扰试验色谱图



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 8 部 分：清 洁 剂 测 定 方 法
YY/T 0719.8—2019

*

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

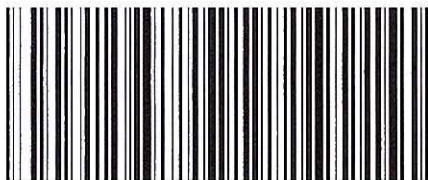
*

开 本 880×1230 1/16 印 张 0.75 字 数 12 千 字
2019 年 12 月 第 一 版 2019 年 12 月 第 一 次 印 刷

*

书 号：155066·2-34428 定 价 18.00 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 0719.8—2019