

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0719.11—××××

眼科光学 接触镜护理产品 第 11 部分：消
毒剂测定方法

Ophthalmic optics- Contact lens care products – Part 11: Test method for lubricant

（征求意见稿）

“在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上”

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家药品监督管理局 发布

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。

本文件是《眼科光学 接触镜护理产品》的第11部分。

《眼科光学 接触镜护理产品》已经发布了以下部分：

- 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：接触镜与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：生物学评价试验方法；
- 第8部分：清洁剂的测定方法；
- 第9部分：螯合剂的测定方法；
- 第10部分：消毒剂的测定方法。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引言

《眼科光学 接触镜护理产品》为接触镜护理产品的系列标准，用以评价接触镜护理产品的安全、有效性，共分为11个部分，其中已经发布了以下部分：

- 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：接触镜与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：生物学评价试验方法；
- 第8部分：清洁剂的测定方法；
- 第9部分：螯合剂的测定方法；
- 第10部分：保湿润滑剂测定方法；

本文件是《眼科光学 接触镜护理产品》的第11部分，为试验方法标准，给出了接触镜护理产品中消毒剂的测定方法。本文件选定的消毒剂成分为市售接触镜护理产品中常见的聚六亚甲基双胍和过氧化氢。

眼科光学 接触镜护理产品 第 11 部分：消毒剂测定方法

1 范围

本文件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。

本文件适用于含消毒剂有效成分为聚六亚甲基双胍或过氧化氢的接触镜护理产品。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 通则

4.1 本文件规定的室温，如无特殊规定，应为10°C~30°C。

4.2 本文件所用的试剂，如无特殊规定，应为分析纯。

4.3 本文件所用试验用水应符合GB/T 6682规定的要求。

5 试验方法

5.1 聚六亚甲基双胍（PHMB）含量测定

5.1.1 试验原理

接触镜护理产品中的聚六亚甲基双胍（以下均称为PHMB）经固相萃取柱将样品浓缩富集后，经高效液相色谱分离，通过紫外检测器检测。

5.1.2 仪器与试剂

5.1.2.1 仪器

试验用仪器应包含如下：

- a) 高效液相色谱仪，紫外检测器；
- b) 分析天平；
- c) 固相萃取仪，SPE 柱；

d) 氮吹浓缩仪。

5.1.2.2 试剂及配制

试验用试剂应包含如下：

a) 甲醇，色谱纯；

b) PHMB对照品储备液（0.1mg/mL）：精密称取PHMB对照品适量，精确至0.1mg，用水稀释至PHMB的浓度为0.1mg/mL。

c) 柠檬酸三钠缓冲溶液（pH=5.01）：取柠檬酸三钠7.5g加水溶解，加至近1000mL时，用HCl调pH值为5.01，再用水定容至1000mL。

d) 甲酸-甲醇溶液（5%）：取甲酸5mL至100mL的容量瓶中，用甲醇定容。

e) 无水磷酸氢二钠溶液（20mmol/L，pH=4.00）：称取无水磷酸氢二钠2.82g，加水溶解，加至近1000mL时，用HCl调pH值为4.00，再用水定容至1000mL

5.1.3 色谱条件（推荐）

色谱测定条件如下：

a) 色谱柱：C18，5 μ m，150 \times 4.6mm，或等效色谱柱；

b) 柱温：25 $^{\circ}$ C；

c) 流动相：甲醇：磷酸氢二钠溶液（20mmol/L，pH=4.00）=16:84；

d) 流速：1.0mL/min.；

e) 进样量：50 μ L；

f) 紫外检测波长：235nm

5.1.4 检验液制备

5.1.4.1 固相萃取和浓缩

采用固相萃取仪进行萃取，分别用6mL甲醇、3mL水活化SPE柱，然后进行溶液（包括对照品和样品）富集，再用10mL柠檬酸三钠缓冲溶液淋洗，最后用5mL甲醇-甲酸溶液（5%）洗脱。收集在样品瓶中。收集液用氮吹浓缩仪恒温40 $^{\circ}$ C吹扫浓缩至干，准确加入1mL水，密封后充分超声溶解，过滤后进行HPLC分析。

5.1.4.2 对照品工作溶液制备

精密量取对照品储备液1mL，按5.1.4.1方法进行萃取和富集试验后，作为对照品工作溶液。

5.1.4.3 样品待测溶液制备

精密量取供试品溶液适量（根据供试品PHMB标示含量确定体积，PHMB总量约为100 μ g），按5.1.4.1的方法进行萃取和富集试验后，作为样品待测溶液。

5.1.5 测定及结果分析

分别对对照品工作溶液、样品待测溶液进行分析测定，以峰面积进行定量，根据浓缩倍数计算供试品中PHMB的含量。典型色谱图见附录A图A.1。

5.2 过氧化氢含量测定

5.2.1 试验原理

过氧化氢与酸性高锰酸钾发生反应，被还原成氧气。



5.2.2 仪器与试剂

5.2.2.1 仪器

酸式滴定管

5.2.3 试剂及配制

试验用试剂应包含如下：

- a) 高锰酸钾滴定液(0.02mol/L)：按GB/T601中方法进行配制和标定或市售。
- b) 稀硫酸：取硫酸57mL，加水稀释至1000mL，即得。

5.2.3 试验步骤

精密量取供试品 5mL 或适量（相当于过氧化氢的量约 0.2g），置 50mL 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取 10mL，置锥形瓶中，加稀硫酸 20mL，用高锰酸钾滴定液 (0.02mol/L) 滴定。

5.2.4 结果计算

过氧化氢含量以消耗的高锰酸钾滴定液的量表示。每1mL高锰酸钾滴定液(0.02mol/L)相当于1.701mg的H₂O₂，根据稀释倍数计算供试品中过氧化氢的含量。

6 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) 本文件的标准编号；
- c) 试验结果；
- d) 试验日期；
- e) 试验人员。

附录 A
(资料性)
典型液相色谱图

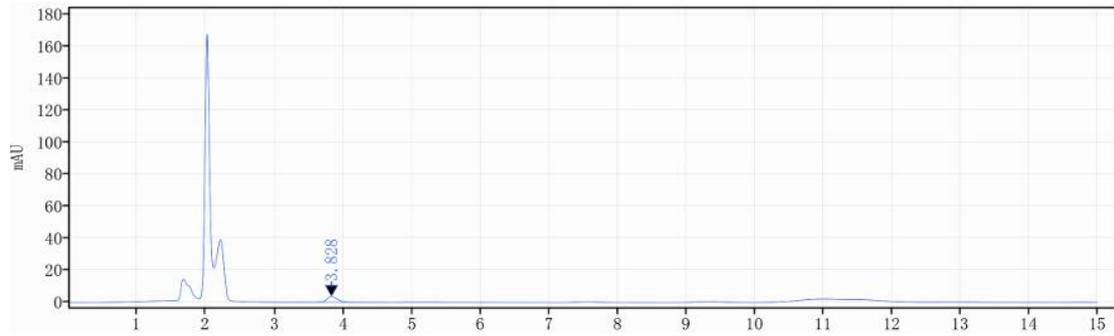


图 A.1 PHMB 对照品溶液色谱图示例

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国药典二部
-