



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：螯合剂的测定方法
- 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烯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烯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 °C ~ 30 °C。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)为聚氧乙稀聚氧丙稀醚嵌段共聚物,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