国家药品监督管理局 发布

××××-××-××实施

××××-××-××发布

眼科光学 接触镜护理产品 第9部分：螯合剂测定方法

Ophthalmic optics- Contact lens care products – Prat 9: Test method for chelator

（征求意见稿）

（本稿完成日期：2019.7）

“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”

YY/T 0719.9—××××

YY

中华人民共和国医药行业标准

ICS 11.040.70

C 40

目 录

前 言………………………………………………………………………………………………………… Ⅱ

1 范围………………………………………………………………………………………………………… 1

2 规范性引用文件…………………………………………………………………………………………… 1

3 通则………………………………………………………………………………………………………… 1

4 试验方法…………………………………………………………………………………………………… 1

5 试验报告…………………………………………………………………………………………………… 4

**前言**

YY 0719《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YY 0719的第9部分。

本标准按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》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：

YY 0719.9-2019 眼科光学 接触镜护理产品 第9部分：螯合剂测定方法

1 范围

本部分规定了接触镜护理产品（简称护理产品）中有效成分螯合剂为乙二胺四乙酸二钠含量测定的试验方法。

本部分适用于含清洁剂有效成分为乙二胺四乙酸二钠的接触镜护理产品。

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）适用本部分。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB 19192 隐形眼镜护理液卫生要求

3 通则

本部分规定的试验方法应在室温下进行，应为10℃~30℃。除另有规定，所用的试剂应为分析纯，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液相色谱法：

4.1.1 试验原理

以反相色谱柱，紫外检测器，测定护理液中乙二胺四乙酸二钠浓度，本方法可以排除其他功能成分干扰，作为角膜接触镜护理液中螯合剂有效成分质量控制的方法，本方法可以作为仲裁方法。

4.1.2 仪器与试剂

除非另有规定，所用的试剂应为分析纯，实验用水应符合GB/T 6682规定的二级水的要求。

4.1.2.1试剂

硝酸钠、九水合硝酸铁，乙酸（色谱级），纯水。

4.1.2.2对照品

乙二胺四乙酸二钠标准物质或标准溶液。

4.1.2.3仪器设备

高效液相色谱仪(包括泵模块，在线真空脱气机，紫外检测器，柱温箱，自动进样器，色谱工作站)；精度0.1mg的分析天平。

4.1.2.4 试剂配制

标准溶液：称取0.100±0.005g的对照品至100mL量瓶中，添加80mL水，超声溶解，冷却后，用去离子水定容，作为标准贮备液，有效期一个月。

铁剂：将6g硝酸铁溶解在大约50mL的纯水中，加入30mL的醋酸，稀释后定容，在棕色玻璃瓶中储藏，有效期一个月。

4.1.3 色谱条件：

色谱柱：Hamilton PRP-1 10pm,15\*0.43cm（或其他等效色谱柱），柱温30℃，流动相：2.5%硝酸钠溶液（加入0.3%乙酸），流速：1.2mL/min.；进样量：20ul.；波长：261nm。

4.1.34试验步骤

精密移取待测护理液5ml 至50ml容量瓶中，加入1.5mL铁剂，定容至50mL，0.45μm过滤，使待测样品浓度约为50μg/mL，进样测试。

量取2、4、6、8、10mL溶液至100mL量瓶中，加入3.0mL铁剂，用去离子水稀释并定容，0.45μm滤膜过滤，得到20-100μg/mL系列标准溶液，进样测试。或者使用其他市售有证标准溶液，稀释至相应浓度后重复上述步骤。.

4.1.5测定及结果分析

分别对标准溶液和样品进行分析测定，建立工作标准曲线及回归方程，并计算样品乙二胺四乙酸二钠的含量，每个样品平行测定三次。

4.2紫外分光光度法：

4.2.1 试验原理

乙二胺四乙酸二钠夺取二甲酚橙与铋离子的紫红色螯合物中的铋离子，形成更加稳定的螯合物，而使二甲酚橙游离，通过紫外分光光度法检测。

4.2.2仪器与试剂

4.2.2.1仪器

紫外分光光度计、移液管、容量瓶、1cm光程石英比色皿、

4.2.2.2试剂

基准EDTA.2Na、邻苯二甲酸氢钾（AR）、盐酸（AR）、硝酸铋（AR）、二甲酚橙（AR）

4.2.2.3试剂配制

标准贮备液（10mg/ml）：精密称取干燥恒重的乙二胺四乙酸二钠0.5g，用纯水溶解并定容至50ml容量瓶中，摇匀，即得，有效期一个月。

二甲酚橙溶液（0.001mol/L）：称取二甲酚橙0.076g，用纯水溶解并定容至100ml，摇匀，即得。

硝酸铋溶液（0.001mol/L）：称取硝酸铋0.0485g，用纯水溶解并定容至100ml，摇匀，即得。

邻苯二甲酸氢钾溶液（0.2mol/L）：称取20.423g邻苯二甲酸氢钾，用纯水溶解并定容至500ml，摇匀，即得。

盐酸溶液（0.1mol/L）：移取9ml盐酸，用纯水溶解并定容至1000ml，摇匀，即得。

pH3 HCl-邻苯二甲酸氢钾缓冲液：取邻苯二甲酸氢钾溶液（0.2mol/L）250ml和盐酸溶液（0.1mol/L）240ml混合，用纯水定容至1000ml，摇匀，即得。

混合显色液：二甲酚橙溶液（0.001mol/L）和硝酸铋溶液（0.001mol/L）按1：1混合，摇匀，即得。

4.2.3标准曲线的制作

精密移取标准贮备液（10mg/ml）0.1ml，用纯水定容至10ml，摇匀，再分别精密移取上述溶液0.1、0.2、0.3、0.4、0.5、0.6ml至10ml容量瓶中，加混合显色液0.5ml，用pH3 HCl-邻苯二甲酸氢钾缓冲液定容至刻度，即得浓度分别为1ppm、2ppm、3ppm、4ppm、5ppm、6ppm的标准曲线，同法作空白，在432nm处测定吸光度。

4.2.4样品测定

精密移取护理产品1.0ml至10ml容量瓶中，用水定容，再精密移取上述溶液0.4ml至10ml容量瓶中，加混合显色液0.5ml，用pH3 HCl-邻苯二甲酸氢钾缓冲液定容至刻度，摇匀，在432nm处测定吸光度。

4.2.5测定及结果分析

分别对标准溶液和样品进行分析测定，建立工作标准曲线及回归方程，并计算样品乙二胺四乙酸二钠的含量，每个样品平行测定三次。

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。