



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0719.9—2021

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—
Part 9: Test method for chelator

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布



前 言

YY/T 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：清洁剂测定方法；
- 第 9 部分：螯合剂测定方法；
- 第 10 部分：消毒剂测定方法；
- 第 11 部分：保湿润滑剂测定方法。

本部分为 YY/T 0719 的第 9 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。

本部分主要起草人：韩银、张莉、钱文文、鲍娇慧、徐萍华、陈靖云、周均。



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

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。

本部分适用于含螯合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 10℃~30℃ 室温下进行。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

液相色谱法可以排除其他功能成分干扰,用于测定护理产品中乙二胺四乙酸二钠浓度,作为接触镜护理产品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。

任何非本部分推荐的液相色谱分析条件,只要证明分析可靠,都可以使用。

4.1.2 仪器与试剂

实验用水应符合 GB/T 6682 规定的一级水的要求。

4.1.2.1 试剂

硝酸钠、九水合硝酸铁、乙酸(色谱级)。

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 0.1 mg 的分析天平。

4.1.2.4 试剂配制

标准溶液:称取 0.1 g、精确至 0.000 1 g,干燥至恒重的对照品至 100 mL 量瓶中,添加 80 mL 水,超声溶解,冷却后,用水定容,作为标准液。

铁剂:将 6 g 硝酸铁溶解在大约 50 mL 的水中,加入 30 mL 的乙酸,稀释后定容至 100 mL,在棕色玻璃瓶中贮藏,冷藏密封保存,有效期一个月。

4.1.3 色谱条件

色谱柱:HICHRON PARTISIL 10 SAX(10 μ m, 4.6 mm $\times$ 250 mm)(或其他等效色谱柱),柱温 30 $^{\circ}$ C,流动相:1 L 水(含 25 g 硝酸钠、30 mL 乙酸),流速:1.2 mL/min;进样量:20 μ L;波长:261 nm。

4.1.4 试验步骤

精密移取待测护理产品适量至 50 mL 容量瓶中,加入 1.5 mL 铁剂,定容至 50 mL,0.45 μ m 滤膜过滤,使待测样品浓度约为 50 μ g/mL,进样测试。

精密量取 2 mL、4 mL、6 mL、8 mL、10 mL 标准贮备液至 100 mL 量瓶中,加入 3.0 mL 铁剂,用水稀释并定容,0.45 μ m 滤膜过滤,得到 20 μ g/mL~100 μ g/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,建立标准工作曲线及回归方程,并计算样品中乙二胺四乙酸二钠的含量,每个样品平行测定 3 次,取平均值。

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、1 cm 光程石英比色皿。

4.2.2.2 试剂

标准乙二胺四乙酸二钠、邻苯二甲酸氢钾、盐酸、硝酸铋、二甲酚橙。

4.2.2.3 试剂配制

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

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

硝酸铋溶液(0.001 mol/L):称取硝酸铋 0.048 5 g,用水溶解并定容至 100 mL,摇匀,即得。

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

盐酸溶液(0.1 mol/L):移取 9 mL 盐酸,用水溶解并定容至 1 000 mL,摇匀,即得。

盐酸-邻苯二甲酸氢钾缓冲溶液(pH=3.0):取邻苯二甲酸氢钾溶液(0.2 mol/L)250 mL 和盐酸溶液(0.1 mol/L)240 mL 混合,用水定容至 1 000 mL,摇匀,即得。

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

4.2.3 标准曲线的制作

移取标准贮备液(10 mg/mL)0.10 mL,用水定容至 10 mL,摇匀,再分别移取上述溶液 0.10 mL、0.20 mL、0.30 mL、0.40 mL、0.50 mL、0.60 mL 至 10 mL 容量瓶中,加混合显色液 0.5 mL,用盐酸-邻苯二甲酸氢钾缓冲溶液(pH=3.0)定容至刻度,即得浓度分别为 1 $\mu\text{g/mL}$ 、2 $\mu\text{g/mL}$ 、3 $\mu\text{g/mL}$ 、4 $\mu\text{g/mL}$ 、5 $\mu\text{g/mL}$ 、6 $\mu\text{g/mL}$ 的标准溶液,同法作空白,在 432 nm 处测定吸光度。

4.2.4 样品测定

移取护理产品 1.0 mL 至 10 mL 容量瓶中,用水定容,再移取上述溶液 0.40 mL 至 10 mL 容量瓶中,加混合显色液 0.5 mL,用盐酸-邻苯二甲酸氢钾缓冲溶液(pH=3.0)定容至刻度,摇匀,在 432 nm 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,建立标准工作曲线及回归方程,并计算样品乙二胺四乙酸二钠的含量,每个样品平行测定 3 次,取平均值。

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。
-

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 9 部分:螯合剂测定方法
YY/T 0719.9—2021

*

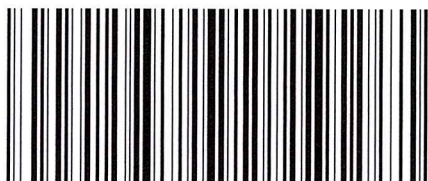
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 9 千字
2021 年 10 月第一版 2021 年 10 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-35140 定价 16.00 元



YY/T 0719.9—2021

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