



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0719.10—2022

眼科光学 接触镜护理产品 第 10 部分：保湿润滑剂测定方法

Ophthalmic optics—Contact lens care products—
Part 10: Test method for lubricant

2022-10-17 发布

2023-10-01 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10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：清洁剂测定方法；
- 第9部分：螯合剂测定方法；
- 第10部分：保湿润滑剂测定方法。

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：浙江省医疗器械检验研究院。

本文件主要起草人：张莉、徐萍华、鲍娇慧、徐畅、韩银、陈靖云、王安燕。

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,拟由 11 个部分构成。

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

其中,第 1 部分规范了接触镜护理产品的术语。第 2 部分规定了接触镜护理产品的安全和性能要求。第 3 部分规范了评价接触镜护理产品的抗微生物活性的方法,包括通过化学方式进行接触镜消毒护理产品和接触镜系统消毒护理产品。第 4 部分规范了用于评价所有多次量防腐接触镜护理产品的抗微生物防腐作用的操作程序,并且给出了用于测定抛弃日期的指南。第 5 部分规范了评价接触镜和接触镜护理产品物理相容性的一般步骤和性能要求。第 6 部分规定了接触镜护理产品稳定性研究设计指南,收集稳定性研究信息用于确定产品的有效期。第 7 部分规范了接触镜护理产品的生物学试验方法。第 8 部分规范了接触镜护理产品中有效成分清洁剂范泊洛沙姆或环氧乙烷氢化蓖麻油含量测定的试验方法。第 9 部分规范了接触镜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。

本文件选定的保湿润滑剂有效成分为市售接触镜护理产品中常见的羟丙基甲基纤维素和聚乙烯吡咯烷酮。

眼科光学 接触镜护理产品

第 10 部分：保湿润滑剂测定方法

1 范围

本文件描述了接触镜护理产品中保湿润滑剂(羟丙基甲基纤维素和聚乙烯吡咯烷酮)含量的测定方法。

本文件适用于含保湿润滑剂(羟丙基甲基纤维素和/或聚乙烯吡咯烷酮)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

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 试验条件

4.1 室温,如无特殊规定,应为 10 °C~30 °C。

4.2 试剂,如无特殊规定,应为分析纯。

4.3 试验用水,应符合 GB/T 6682 的要求。

5 试验方法

5.1 羟丙基甲基纤维素(HPMC)

5.1.1 液相色谱法

5.1.1.1 试验原理

接触镜护理产品中 HPMC 以凝胶排阻色谱柱分离,示差折光检测器进行测定,外标法定量。

注:该方法适用于不含聚乙烯吡咯烷酮的护理产品中羟丙基甲基纤维素含量的测定。

5.1.1.2 仪器与试剂

5.1.1.2.1 仪器

试验用仪器应包含:

a) 高效液相色谱仪:配置示差折光检测器;