



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

**Qphthalmic 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 °C~30 °C 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