

# 液相色谱法测定隐形眼镜护理液中聚乙烯吡咯烷酮含量

LC-292

**摘要：**本实验采用高效液相色谱仪，参照 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》对隐形眼镜护理液中聚乙烯吡咯烷酮含量进行测定。在本色谱系统下，聚乙烯吡咯烷酮在 0.05~1.0 mg/mL 浓度范围内均具有较好的线性关系，线性相关系数达到 0.9999，线性准确度在 98.2% ~ 100.4% 之间；对样品溶液重复进样 6 次，聚乙烯吡咯烷酮的保留时间 RSD 为 0.02%，峰面积 RSD 为 0.3%，测定含量 RSD 为 0.3%，仪器精密度良好。实验结果表明，此方法简便易行，准确度好，精密度高，可用于隐形眼镜护理液中聚乙烯吡咯烷酮含量检测。

**关键词：**高效液相色谱 隐形眼镜护理液 聚乙烯吡咯烷酮

隐形眼镜护理液是一种无色透明液体，由生理盐水、防腐剂、消毒剂等组成。具有护理、清洁、消毒、储存、冲洗、湿润及除蛋白等功能。根据医疗器械分类目录，隐形眼镜护理液属于三类医疗器械，国家对第三类医疗器械严格管理。GB 19192—2003《角膜接触镜护理液卫生要求》第 4 条明确提出对角膜接触镜护理液有效成分含量检测的技术要求。待测物聚乙烯吡咯烷酮 (polyvinylpyrrolidone, 简称为 PVP) 是一种非离子型高分子化合物，是 N- 乙烯基酰胺类聚合物中有特色且被研究得最深、最广泛的精细化学品品种

之一。聚乙烯吡咯烷酮用于隐形眼镜，可增加镜片的亲水性和润滑性，这使得聚乙烯吡咯烷酮在隐形眼镜护理液中得到了广泛应用。

本实验采用岛津 Nexera LC-40B XR 高效液相色谱仪，参照 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》对隐形眼镜护理液中聚乙烯吡咯烷酮含量进行测定。该液相系统稳定性好，重复性高，测定结果准确，可供相关检测人员参考。

## ■ 实验部分

### 1.1 仪器

本实验采用岛津 Nexera LC-40B XR 高效液相色谱仪，具体配置为：

系统控制器：CBM-40

脱气机：DGU-405

输液泵：LC-40B XR

自动进样器：SIL-40C XR

柱温箱：CTO-40S

检测器：SPD-M40

色谱工作站：LabSolutions Ver. 5.109

### 1.2 分析条件

色谱柱：Shim-pack VP-ODS, 250 mm x 4.6 mm I.D., 5 μm,  
(P/N:228-34937-92, 岛津 (上海) 实验器材有限公司)

流动相：水：乙腈 =95：5 (V:V)

进样体积：50 μL

流速：1.0 mL/min

洗脱方式：等度洗脱，30 min

柱温：30°C

## ■ 标准溶液及样本溶液制备

标准溶液制备：精密称取聚乙烯吡咯烷酮对照品 100 mg，加水搅拌使溶解，转移至 100mL 容量瓶中，加水定容；再使用水逐级稀释成 0.05 mg/mL、0.1 mg/mL、0.2 mg/mL、0.4 mg/mL、0.6 mg/mL、0.8 mg/mL、1.0 mg/mL 校准曲线溶液。

样本溶液制备：隐形眼镜护理液，混匀，经 0.45 μm 滤膜过滤后上机测定。

## ■ 结果讨论

### 3.1 标准品溶液色谱图及样品溶液色谱图

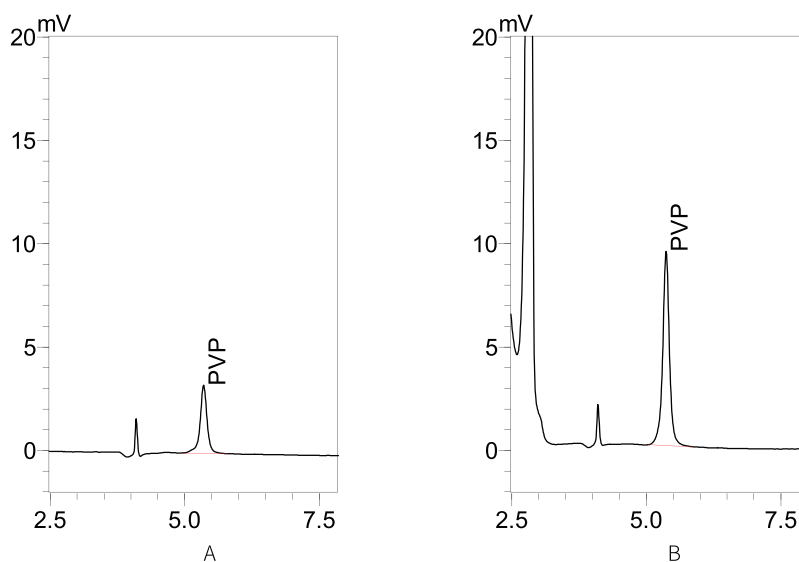


图 1 标准溶液色谱图 (0.05 mg/mL) A 及样品溶液色谱图 B

### 3.2 线性范围和灵敏度

将不同浓度的标准溶液，按 1.2 中的分析条件进行测定，以浓度为横坐标，聚乙烯吡咯烷酮峰面积为纵坐标，采用外标法建立校准曲线，结果如图 2 所示。聚乙烯吡咯烷酮校准曲线在 0.05~1.0 mg/mL 浓度范围内，具有较好的灵敏度及线性关系，线性相关系数为 0.9999，线性准确度在 98.2% ~ 100.4% 之间，符合 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》中对方法的相关规定。

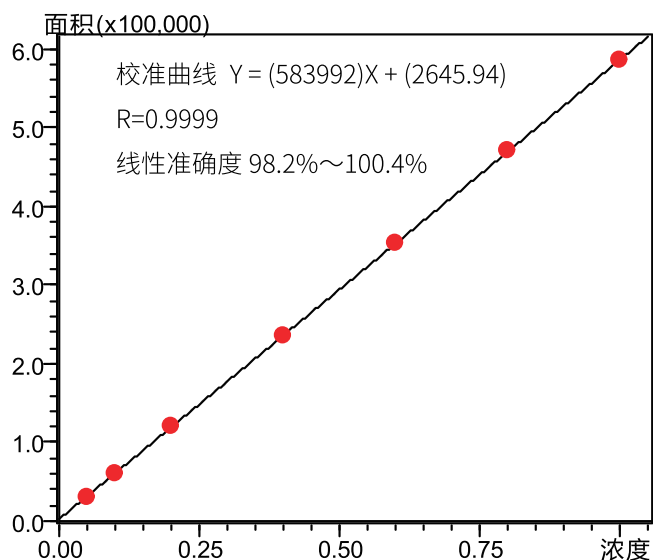


图 2 聚乙烯吡咯烷酮校准曲线

### 3.3 样品分析和重复性

按照 1.2 分析条件测定，选择市售隐形眼镜护理液样品溶液连续进样测定 6 次，测定结果见表 1。聚乙烯吡咯烷酮的保留时间 RSD 为 0.03%，峰面积 RSD 为 0.3%，测定含量 RSD 为 0.3%。重复性实验结果表明，Nexera LC-40B XR 高效液相色谱仪具有良好的精密度。

表 1 样品分析和重复性实验结果 (n=6)

化合物	保留时间		峰面积		平均含量	
	平均值	RSD%	平均值	RSD%	结果 mg/mL	RSD%
聚乙烯吡咯烷酮	5.368	0.03	82,426	0.3	0.137	0.3

## ■ 结论

本实验采用岛津 Nexera LC-40B XR 高效液相色谱仪，参照 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》对隐形眼镜护理液中聚乙烯吡咯烷酮含量进行测定。在本色谱系统下，聚乙烯吡咯烷酮在 0.05~1.0 mg/mL 浓度范围内具有较好的线性关系，线性相关系数达到 0.9999，线性准确度在 98.2% ~ 100.4% 之间；对市售隐形眼镜护理液样品溶液重复进样 6 次，聚乙烯吡咯烷酮的保留时间 RSD 为 0.03%，峰面积 RSD 为 0.3%，测定含量 RSD 为 0.3%，仪器精密度良好。实验结果表明，此方法简便易行，准确度好，精密度高，可用于隐形眼镜护理液中聚乙烯吡咯烷酮含量检测。

岛津应用云

