

液相色谱法测定隐形眼镜护理液中羟丙基甲基纤维素含量

LC-314

摘要：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羟丙基甲基纤维素含量进行测定。在本色谱系统下，羟丙基甲基纤维素在 0.1~1.0 mg/mL 浓度范围内具有较好的线性关系；对市售隐形眼镜护理液样品溶液重复进样 6 次，仪器精密度良好；回收率满足测定需求。实验结果表明，此方法简便易行，准确度好，精密度高，回收率满足测定需求，可用于隐形眼镜护理液中羟丙基甲基纤维素含量检测。

关键词：高效液相色谱 隐形眼镜护理液 羟丙基甲基纤维素

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。待测物羟丙基甲基纤维素 (Hydroxypropyl methyl cellulose, 简称为 HPMC) 是一种非离子型纤维混合醚，由于具有良好的保湿润滑功能，被广泛用作隐形眼镜护理液中的保湿润滑剂，HPMC 可以使镜片表面形成润滑层，润

滑同时锁水，缓解眼干不适和刺激症状，为眼睛带来舒适，缓解眼部疲劳。但作为各类隐形眼镜护理液的有效成分之一，应明确 HPMC 在这些产品中的有效量，以保证使用者的身体健康。

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羟丙基甲基纤维素含量进行测定。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：RID-20A
色谱工作站：LabSolutions Ver. 5.109	

1.2 分析条件

色谱柱：SHIMSEN Ankylo SEC-300, 300 mm x 7.8 mm I.D., 3 μm, (P/N:380-01215-10, 岛津 (上海) 实验器材有限公司)	
流动相：0.05 mol/L 氯化钠水溶液	进样体积：50 μL
流速：1.2 mL/min	洗脱方式：等度洗脱，20 min
柱温：35°C	检测器温度：35°C

■ 标准溶液及样本溶液制备

标准溶液制备：精密称取羟丙基甲基纤维素对照品 100 mg 至一 50 mL 烧杯中，加入 80°C ~90°C 热水 20 mL，搅拌使溶解，冷却至室温，转移至 100 mL 容量瓶中，加水定容至刻度，摇匀。再使用超纯水逐级稀释成 0.1 mg/mL、0.2 mg/mL、0.4 mg/mL、0.6 mg/mL、0.8 mg/mL、1.0 mg/mL 系列浓度的校准曲线溶液。

样本溶液制备：精密量取隐形眼镜护理液 2 mL，加流动相稀释并定容至 10 mL，混匀，经 0.45 μm 滤膜过滤后上机测定。

■ 结果与讨论

3.1 标准品溶液色谱图及样品溶液色谱图

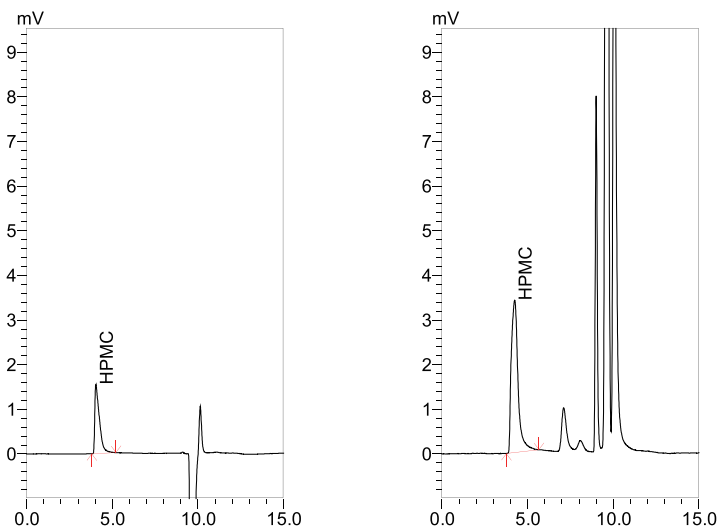


图1 标准溶液色谱图 (0.1 mg/mL) A 及样品溶液色谱图 B

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，羟丙基甲基纤维素峰面积为纵坐标，采用外标法建立校准曲线，结果如图 2 所示。羟丙基甲基纤维素峰校准曲线在 0.1~1.0 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 99.2% ~ 101.2% 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。

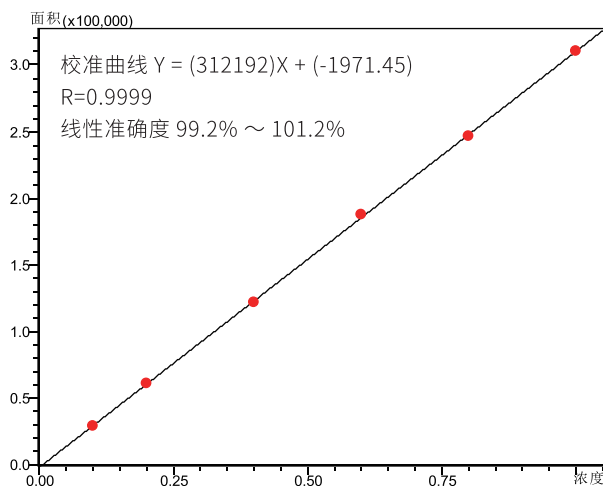


图2 羟丙基甲基纤维素校准曲线

3.3 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。羟丙基甲基纤维素的保留时间 RSD 为 0.04%，峰面积 RSD 为 0.4%，测定含量 RSD 为 0.4%。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		测定浓度	
	平均值	RSD%	平均值	RSD%	结果 mg/mL	RSD%
羟丙基甲基纤维素	4.248	0.04	95489	0.4	0.312	0.4

3.4 加标回收实验

取市售隐形眼镜护理液样品溶液，分别添加低高浓度羟丙基甲基纤维素标准品溶液，按照样品制备方法制备，每个添加浓度重复 3 次，测定结果见表 2，结果显示，该方法低高浓度回收率分别为 101.0% 及 100.2%，重复 3 次测定结果 RSD 分别为 1.9% 及 0.3%，满足测定需求。

表 2 加标回收实验结果 (n=3)

编号	加标浓度 mg/mL	测定浓度 mg/mL	回收率 %	RSD%
低浓度加标	0.100	0.101	101.0	1.9
高浓度加标	0.500	0.501	100.2	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羟丙基甲基纤维素含量进行测定。在本色谱系统下，羟丙基甲基纤维素在 0.1~1.0 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 99.2% ~ 101.2% 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 0.04%，峰面积 RSD 为 0.4%，测定含量 RSD 为 0.4%，仪器精密度良好；加标回收实验结果显示，该方法低高浓度回收率分别为 101.0% 及 100.2%，重复 3 次测定结果 RSD 分别为 1.9% 及 0.3%，满足测定需求。实验结果表明，此方法简便易行，准确度好，精密度高，回收率满足测定需求，可用于隐形眼镜护理液中羟丙基甲基纤维素含量检测。

岛津应用云

