

高效液相色谱法测定隐形眼镜护理液中泊洛沙姆含量

LC-291

摘要：本实验采用岛津 Nexera LC-40B XR 高效液相色谱仪配备示差折光检测器，参照 YY/T 0719.8-2019 《眼科光学 接触镜护理产品 第 8 部分：清洁剂测定》对隐形眼镜护理液中泊洛沙姆含量进行测定。在本色谱系统下，泊洛沙姆在 0.2~3.0 mg/L 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；对样品溶液重复进样 6 次，泊洛沙姆的保留时间 RSD 为 0.02%，峰面积 RSD 为 0.7%，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泊洛沙姆含量检测。

关键词：高效液相色谱 隐形眼镜护理液 泊洛沙姆

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，国家根据《医疗器械监督管理条例》对其生产、经营等活动进行严格管理。待测物泊洛沙姆作为隐形眼镜护理液中常用的清洁剂，可以对眼镜上的污垢、有机物起到清洁的功效，还可以有效清除镜片表面沉淀物；对眼镜起到保湿、滋润的功效，长时间佩戴的时候不会出

现干燥的现象。泊洛沙姆作为隐形眼镜有效成分之一，其含量直接关系到产品质量的安全性，应明确其在隐形眼镜护理液中的加入量。

本实验采用岛津 Nexera LC-40B XR 高效液相色谱仪配备示差折光检测器，参照 YY/T 0719.8-2019 《眼科光学 接触镜护理产品 第 8 部分：清洁剂测定》对隐形眼镜护理液中泊洛沙姆含量进行测定。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：TSKgel G3000SWxl, (300 mm x 7.8 mm I.D., 5 μm)

流动相：磷酸二氢钠溶液 (0.02 mol/L) : 乙腈 = 70: 30 (V:V)

流速：0.7 mL/min

进样体积：50 μL

柱温：40°C

检测器池温度：40°C

洗脱方式：等度洗脱，20 min

■ 标准溶液及样本溶液制备

标准溶液制备：取泊洛沙姆对照品适量，用流动相稀释并定容至 10 mg/mL 作为对照品母液，再使用流动相稀释逐级稀释成 0.2 mg/mL、0.4 mg/mL、0.6 mg/mL、0.8 mg/mL、1.5 mg/mL、3.0 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

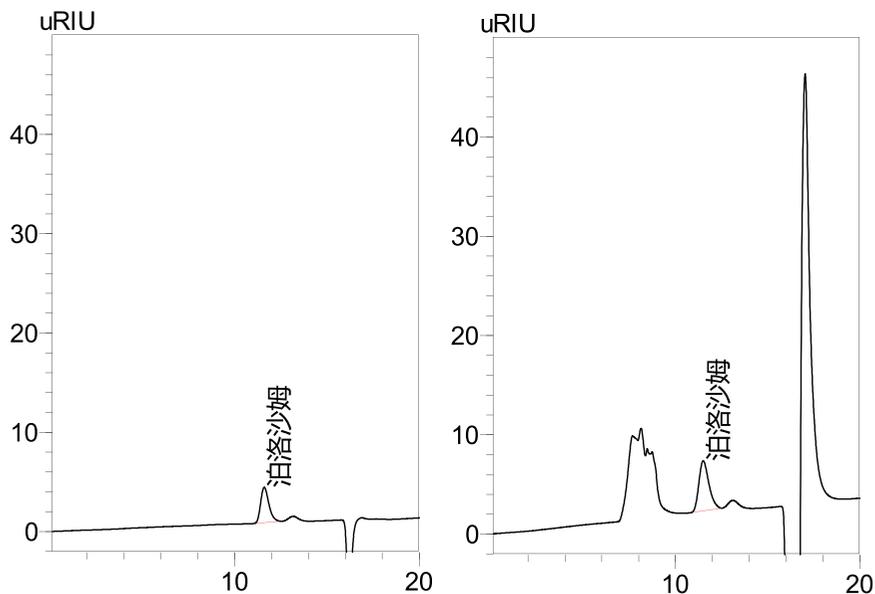


图 1 校准曲线最低浓度点色谱图 (0.2 mg/mL) 及样品谱图

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，泊洛沙姆峰面积为纵坐标，采用外标法建立校准曲线，结果如图 2 所示。泊洛沙姆校准曲线在 0.2~3.0 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，符合 YY/T 0719.8-2019《眼科光学 接触镜护理产品 第 8 部分：清洁剂测定》中对方法的相关规定。

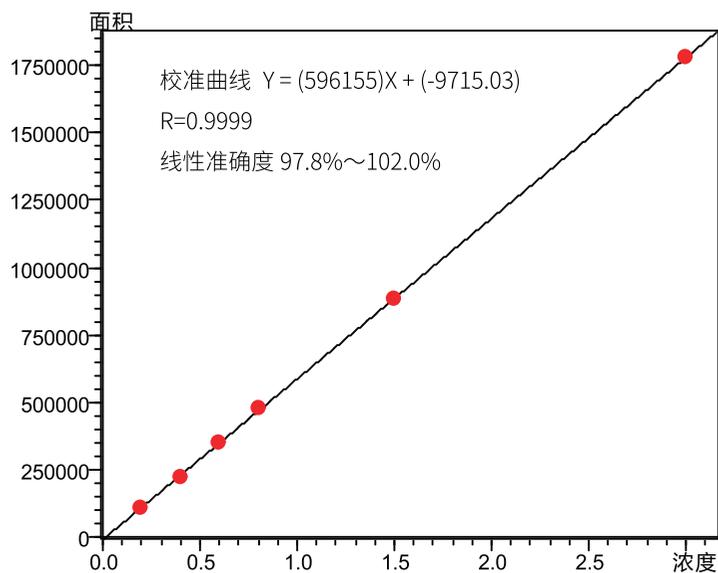


图 2 泊洛沙姆校准曲线

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。泊洛沙姆的保留时间 RSD 为 0.02%，峰面积 RSD 为 0.7%。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%
泊洛沙姆	11.49	0.02	189715	0.7	0.335	0.7

■ 结论

本实验采用岛津 Nexera LC-40B XR 高效液相色谱仪配备示差折光检测器，参照 YY/T 0719.8-2019 《眼科光学 接触镜护理产品 第 8 部分：清洁剂测定》对隐形眼镜护理液中泊洛沙姆含量进行测定。在本色谱系统下，泊洛沙姆在 0.2~3.0 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；对市售隐形眼镜护理液样品溶液重复进样 6 次，泊洛沙姆的保留时间 RSD 为 0.02%，峰面积 RSD 为 0.7%，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泊洛沙姆含量检测。

岛津应用云

