



团 体 标 准

T/ GDPA xxxx—2021

聚乙烯醇滴眼液质量标准

Quality standard of polyvinyl alcohol eye drops

(征求意见稿)

2021-xx-xx 发布

2021-xx-xx 实施

广东省药学会 发布

前 言

本标准按照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》给出的规则起草。

本标准负责起草单位：中山万远新药研发有限公司、中山万汉制药有限公司、中山大学第六附属医院、南方医科大学珠江医院、佛山中医院、中山大学孙逸仙纪念医院、广东省科学技术情报研究所。

本标准主要起草人：杜志博、杨衍秋、冯艺虹、李玲、苏海娟、向飞、黎小妍、崔春晖、叶丽丽、任素琼、崔秀英、陈雪。

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。

地夸磷索钠滴眼液质量标准

1 范围

本标准规定了聚乙烯醇滴眼液的含量测定及质量分析方法。

本标准适用于聚乙烯醇滴眼液的质量控制。

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，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改版本）适用于本文件。

通则0401、通则0632、通则1101 《中华人民共和国药典》 2020年版四部

《聚乙烯醇滴眼液的质量标准研究》

《聚乙烯醇滴眼液含量测定的方法学研究》

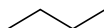
3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

聚乙烯醇 **OlyvinyL alcohol**

化学名为名 P1,P4-二(5'-尿苷基)四磷酸酯四钠，化学式为 $(C_2H_4O)_n$ ，其化学结构式如下：



3.2

供试品 **test articles**

系指待鉴别、待测定的供测试样品。

3.3

对照品 **chemical reference standards**

指采用理化方法进行鉴别、检查或含量测定时所用的标准物质，其特性量值一般按纯度(%)计。

3.4

杂质 **related substances**

指任何影响药品纯度的物质。

4 产品要求

聚乙烯醇滴眼液按无水、无溶剂物计算，含 $(C_2H_4O)_n$ 应为标示量的85.0%~115.0%；主要成分含量及有关物质检查应符合《中华人民共和国药典》2020年版四部（指导原则9102）相关要求。

5 检测方法

5.1 仪器与试剂

5.1.1 试剂材料

聚乙烯醇滴眼液样品；聚乙烯醇对照品；硼酸（色谱纯）；乙腈（色谱纯）；水（重蒸馏水）。

5.1.2 溶液配置

聚乙烯醇滴眼液供试品溶液：精密称取聚乙烯醇滴眼液适量，置100mL量瓶中，用蒸馏水定量稀释至刻度成1mg/mL的溶液，再从中精密量取10mL，置100mL量瓶中，用蒸馏水稀释至刻度，摇匀，配成100ug/mL的供试品溶液。

聚乙烯醇对照品溶液：精密称取聚乙烯醇对照品100mg，置100mL量瓶中，用蒸馏水溶解并稀释至刻度，摇匀；从中精密量取10mL，置100mL量瓶中，用蒸馏水稀释至刻度，摇匀，配成100ug/mL的对照品溶液。

5.1.3 仪器设备

高效液相色谱仪（waters ACQUITY Arc，S/N H18VPD440A）；电子分析天平（NewClassic MF，MS205DU，S/N B847814336）。

5.1.4 设备条件

高效液相色谱仪（ACQUITY UPLC PDA 检测器）；色谱柱：C₁₈色谱柱（5um，4.6mm×150mm）；流动相：乙腈-水（30:70，v/v）；检测波长：270 nm；柱温：30℃，流速：1.0mL/min；进样量20uL。

5.2 检查

5.2.1 性状

取聚乙烯醇滴眼液样品，应为无色微黏稠的澄明液体。

5.2.2 鉴别

5.2.2.1 在[6含量测定]项下记录的聚乙烯醇滴眼液供试品液相色谱图中，聚乙烯醇滴眼液供试品溶液主峰保留时间应与聚乙烯醇对照品溶液主峰的保留时间一致。

5.2.2.2 取聚乙烯醇滴眼液1mL,加蒸馏水4mL,摇匀后,加入1mol/L盐酸羟胺溶液1mL和3.5mol/L氢氧化钠溶液1mL,放置10min后,再加入2.5mol/L盐酸溶液2mL和0.5mol/L三氯化铁溶液1mL,溶液显棕色。

5.2.2.3 取聚乙烯醇滴眼液1mL,加蒸馏水4mL,摇匀后,加入4%硼酸溶液10滴和碘-碘化钾溶液(碘化钾21.4g,加水25mL溶解,再加入碘0.254 g溶解,加水稀释至1000mL)2滴,溶液显蓝色。

5.2.3 pH 值

取聚乙烯醇眼液样品适量,按照《中华人民共和国》2020年版四部通则0631检查,pH值应为6.0~7.5。

5.2.4 渗透压摩尔浓度比

取聚乙烯醇滴眼液样品适量,照渗透压摩尔浓度测定法(《中华人民共和国》2020年版四部通则0632)测定,渗透压摩尔浓度比应为0.9~1.1。

6 含量测定

采用高效液相色谱法,精密量取聚乙烯醇滴眼液供试品溶液与聚乙烯醇对照品溶液20 μ L,分别注入液相色谱仪,记录色谱图。按外标法以峰面积计算,含(C₂H₄O)_n应为标示量的85.0%~115.0%。

7 杂质检测

精密量取聚乙烯醇滴眼液供试品溶液与聚乙烯醇对照品溶液各20 μ L,分别注入液相色谱仪,记录色谱图。聚乙烯醇滴眼液供试品溶液色谱图中如有杂峰,按外标法分别以峰面积计算,单个杂质不得过聚乙烯醇标示量的1.0%,杂质总算不得过聚乙烯醇标示量的2.0%。

参 考 文 献

- [1]韩加怡,郑国钢,黄宗玉.聚乙烯醇滴眼液含量测定的方法学研究[J].药物分析杂志,1998(5):3-5.
[2]方既明,李健和,曹俊华,等.聚乙烯醇滴眼液的质量标准研究[J].中南药学,2010,8(6):455-458.
-