

可靠的 分析医疗用品中环氧乙烷的可靠方法 采用 **ChroZen GC/FID-PAL HS**

- GC 应用



描述

环氧乙烷 (EO) 是一种无色易燃气体，接触环氧乙烷对人体有害。急性接触环氧乙烷气体可能导致呼吸道刺激和肺部损伤、头痛、恶心、呕吐、腹泻或发绀，长期接触可致癌或诱变。

由于这些健康影响，环氧乙烷被 EPA（美国环境保护局）认定为致癌物质，并被 IARC（国际癌症研究机构）列为 1 类致癌物质。尽管环氧乙烷具有危险特性，但它仍被广泛用于各种用途，如农产品中的熏蒸剂和消毒剂以及医疗用品中的消毒剂。它还被用作生产各种化合物（如乙二醇、乙二醇醚或某些表面活性剂）的原料。

因此，环氧乙烷受到严格管制，暴露量有限，分析环氧乙烷应提供准确、精确的可靠结果。

本研究采用 ChroZen GC/FID 与 PAL 顶空耦合技术测定环氧乙烷。顶空样品制备系统为用户提供了极大的便利，同时使用内标保证了结果的准确性和重现性。

仪器和软件

项目	说明	Part No.
柱温箱	ChroZen GC 主机组件, 带 UPC 检测板单元	6701012502
进样口	用于 ChroZen GC 的毛细管入口组件	6701012550
检测器	用于 ChroZen GC 的 FID 组件	6901012110
安装套件	启动套件	6701012590
色谱柱	MEGA-624 (60 m x 0.32 mm x 1.8 µm)	-
自动取样器	ChroZen PAL RSI 系统	6501011600
	ChroZen GC 安装套件	PAL3-Kit-YI6700
数据采集系统	用于 YCM 气相色谱单台仪器的 YL-Clarity 软件	5301011020
	YCM-Clarity 的自动取样器控制	5301011040
ACC	螺丝帽 10CV 和 20CV, 专为 ChroZen PAL 自动进样器设计。ND18 磁性, 银色, 硅胶白色/PTFE 蓝色隔膜 1.5 毫米, 每包 100 件	Cap-ND18-St-SP15-100
	小瓶 20CV, 20mL 透明玻璃, 带标签, 专为 ChroZen PAL 自动进样器设计。75.5x22.5mm, 一级水解玻璃, 表面平整, 密封性更好, 适合 ND18 螺旋盖, 每盒 100 件	Vial-20-ND18-CG-100



图1. ChroZen GC/FID- PAL HS

实验条件

表1. GC/FID 条件

GC/FID 条件	
色谱柱	MEGA-624 (60 m x 0.32 mm x 1.8 µm)
进样口	温度 : 240 °C 流速 : 1.5 mL/min 分流比 : 1 / 10 进样量 : 1000 µℓ 载气: N2 (99.999%)
柱温箱	柱温箱温度程序: 40 °C, 5 min → 20 °C/min to 200 °C, 5 min
检测器(FID)	温度 : 250 °C

表 2. PAL 顶空条件

PAL HS System 条件	
培养样品	培养温度 : 80 °C
	培养时间 : 30 min
	搅拌器转速 : 250 rpm
加载样本	注射器温度 : 85 °C
注射样品	注射流速 : 50 mL/min

试剂和溶液

- ① 环氧乙烷: $\text{C}_2\text{H}_4\text{O}$ (Cas.75-21-8)
- ② 环氧丙烷: $\text{C}_3\text{H}_6\text{O}$ (Cas号75-56-9)
- ③ 甲醇: 甲醇 (Cas.67-56-1)
- ④ 水: 超纯水, 电阻18.2 $\text{M}\Omega\text{-cm}$

校准

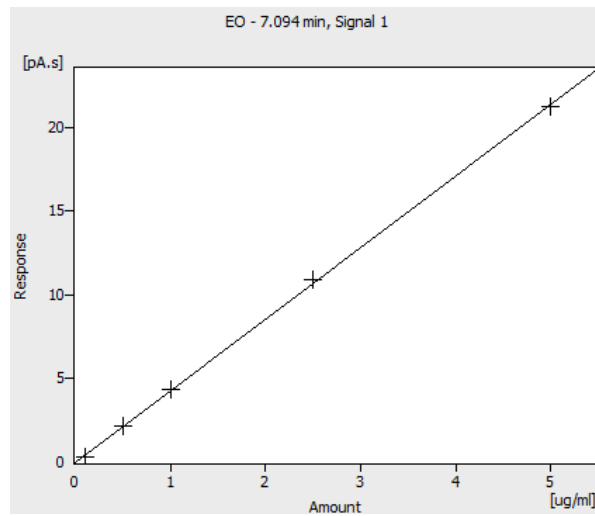


图2. 环氧乙烷校准 ($R^2: 0.9998372$)

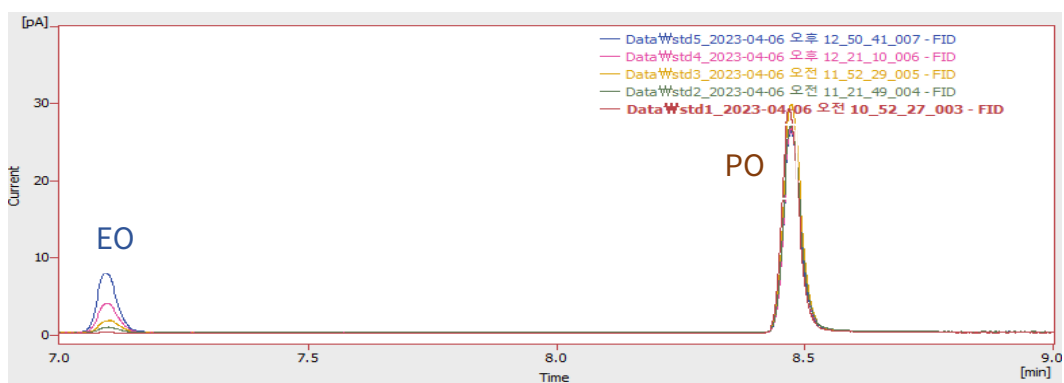
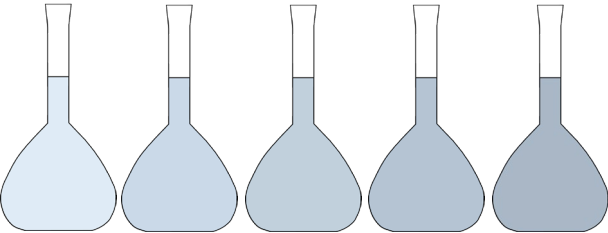


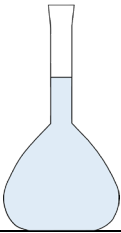
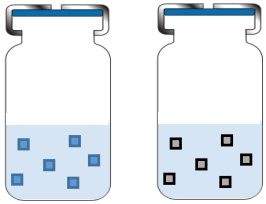
图 3. 色谱叠加 (0.1, 0.5, 1, 2.5, 5 $\mu\text{g/ml}$)

标准溶液的制备

准备100 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 标准（环氧乙烷-EO）和内标（环氧丙烷-PO）

					在容量瓶中制备标准品（EO）和内标（PO），用去离子水（DW）稀释至刻度，使EO和PO的浓度分别为 0.1、0.5、1、2.5、5$\mu\text{g}/\text{ml}$，以绘制校准曲线。 ➔ 标准溶液 ① ~⑤
EO (0.1 $\mu\text{g}/\text{ml}$) + PO (5 $\mu\text{g}/\text{ml}$) + DW	EO (0.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$) + PO (5 $\mu\text{g}/\text{ml}$) + DW	EO (1 $\mu\text{g}/\text{ml}$) + PO (5 $\mu\text{g}/\text{ml}$) + DW	EO (2.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$) + PO (5 $\mu\text{g}/\text{ml}$) + DW	EO (5 $\mu\text{g}/\text{ml}$) + PO (5 $\mu\text{g}/\text{ml}$) + DW	
↓					放10ml 将每种标准溶液加入20ml 对顶空瓶进行分析。
Standard Solution ①	Standard Solution ②	Standard Solution ③	Standard Solution ④	Standard Solution ⑤	

样品的制备

	PO (5 $\mu\text{g}/\text{ml}$) + DW	使PO浓度为5$\mu\text{g}/\text{ml}$ 通过向容量瓶中加入去离子水
↓		
	sample 1 g + 10 ml of PO solution(5 $\mu\text{g}/\text{ml}$)	将每个样品（医用纱布和口罩）1克切成块。将每个样品放入一个密闭小瓶中，加入10ml PO溶液（5$\mu\text{g}/\text{ml}$），并将其盖紧，以免失去挥发性分析物。

结果

表 3. 试验方法的有效性

分析物	保留时间(min)	MDL($\mu\text{g}/\text{mL}$)	准确度(%)	精确度(%)
环氧乙烷	7.094	0.1068	106.70	1.76

为了确定测试结果的有效性，我们生成了线性、准确度、精密度（RSD %）和方法检出限（MDL）[图 4][表3]，结果验证了ChroZenGC/FID-PALHS可以为环氧乙烷分析提供可靠的数据。

样品取自医用纱布和商用口罩，在这些样品中未检测到环氧乙烷。在样品中加入 1 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 环氧乙烷以验证样品的回收率。[表 4]

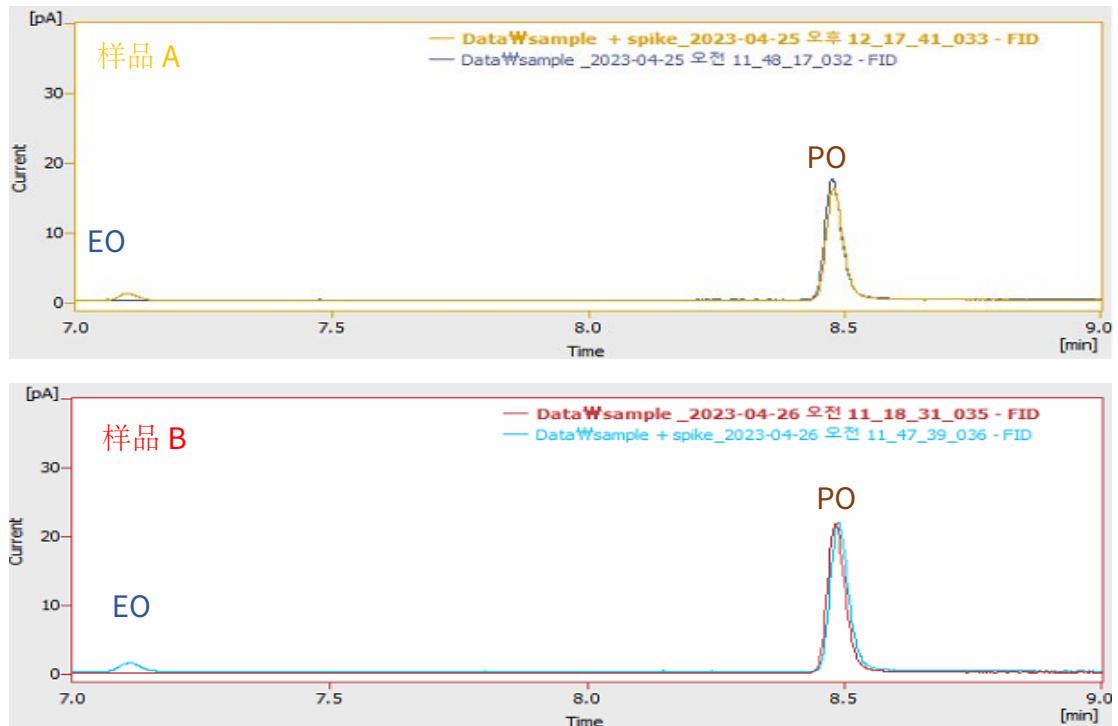


图4. 样品色谱图（A：医用纱布，B：口罩）

表 4. 样品回收

	样品质量(g)	EO ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	回收率 (%)
医用纱布	1.01	1.086	109
口罩	1.04	1.012	101

结论

本研究采用 ChroZen GC/FID 联用 PAL 顶空萃取法测定了医疗用品中的环氧乙烷残留量。为了优化顶空萃取效率，萃取溶剂为去离子水。

测定了线性、准确度、精密度（RSD %）和方法检出限（MDL），以验证测试结果的有效性。

结果表明 ChroZen GC/FID-PAL HS 是一种可靠的环氧乙烷分析方法，且操作简便。

参考

- ISO 10993-7 : 2008 医疗器械的生物学评价
第 7 部分：环氧乙烷灭菌残留物



60, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do, 14042, Korea

TEL: +82-31-428-8700

FAX: +82-31-428-8787

E-mail: export@youngincm.com

Homepage: <https://www.youngincm.com>