



# **МЕТОДИКА ВЫПОЛНЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЙ СОДЕРЖАНИЯ АЦЕТАЛЬДЕГИДА И ОКИСИ ЭТИЛЕНА В ВОДНЫХ ВЫТЯЖКАХ ИЗ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, СТЕРИЛИЗОВАННЫХ ОКИСЬЮ ЭТИЛЕНА**

Капелько И.М., Крымская Т. П.

Республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр гигиены»  
Лаборатория хроматографических исследований

▶ Газовая стерилизация – один из химических методов стерилизации изделий медицинского назначения, применяется в тех случаях, когда необходимо исключить воздействие на продукт высоких температур и повышенной влажности. Стерилизующим агентом при газовой стерилизации медицинских изделий является этиленоксид (окись этилена).

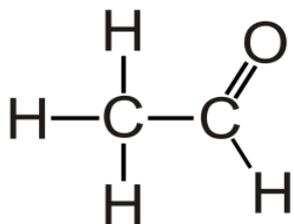
▶ По ГОСТ ISO10993-7-2016 для медицинских изделий среднесуточная доза этиленоксида для пациента должна быть не более 0,1 мг при постоянном контакте изделия с поверхностью тканей пациента, при длительном контакте – не более 2 мг, при кратковременном – не более 4 мг



**МВИ.МН 6232 – 2020 «Массовая концентрация ацетальдегида и окиси этилена в водных вытяжках из изделий медицинского назначения, стерилизованных окисью этилена. Методика выполнения измерений методом газовой хроматографии»**

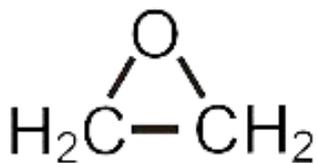
- ▶ Диапазон измеряемых концентраций в водных вытяжках ацетальдегида – от 0,05 до 1,00 мг/дм<sup>3</sup>, окиси этилена – от 1,0 до 20,0 мг/дм<sup>3</sup>.
- ▶ Методика разработана по заказу и за счет собственных средств УП «Фребор» (холдинг «Белфармпром»)

# Физико-химические свойства ацетальдегида



Параметр	Описание
Название	Уксусный альдегид, этаналь, метилформальдегид, этилальдегид, «альдегид»
Название по IUPAC	Этаналь
№ CAS	75-07-0
Молекулярная масса, г/моль	44,05256
Плотность, г/см <sup>3</sup>	0,784
Структурная формула	
Растворимость	С водой и этанолом смешивается во всех соотношениях. Хорошо смешивается и с большинством органических растворителей
Физические свойства	Бесцветная жидкость, с резким запахом

# Физико-химические свойства оксида этилена



Параметр	Описание
Название	Оксиран, этиленоксид, 1,2-эпоксиэтан
Название по IUPAC	Этаналь
№ CAS	75- 21 - 8
Молекулярная масса, г/моль	44,0526
Плотность, г/см <sup>3</sup>	0,8824
Структурная формула	
Растворимость	Хорошо растворим в воде, спирте, эфире и многих других органических растворителях
Физические свойства	Бесцветный газ с характерным сладковатым запахом
Молекулярная формула	C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> O
Температура кипения	10,7 °C

# Объекты исследования:

- 1) стандартные растворы ацетальдегида в концентрации от 0,05 до 1,00 мг/дм<sup>3</sup>;
- 2) стандартные растворы этиленоксида в концентрации от 1,0 до 20,0 мг/дм<sup>3</sup>;
- 3) водные вытяжки из образцов изделий медицинского назначения, стерилизованных окисью этилена

# Применяемое оборудование и реактивы:

- ❖ газовый хроматограф Кристалл 5000.2, оснащенный пламенно-ионизационным детектором, дозатором равновесного пара;
- ❖ кварцевая капиллярная колонка DB-624 длиной 60 м, внутренним диаметром 0,53 мм, толщиной 3,0 мкм;
- ❖ ацетальдегид с массовой долей основного вещества не менее 99,9 %
- ❖ окись этилена 500 мкг/ см<sup>3</sup> в диметилсульфоксиде;
- ❖ натрий сернокислый безводный, х.ч.



## Порядок выполнения измерений:

- 10 см<sup>3</sup> пробы водной вытяжки помещают в виалу
- добавляют 1 г безводного сернокислого натрия
- герметизируют специальной крышкой
- виалу помещают в термостат дозатора равновесного пара
- количественное определение на газовом хроматографе

## Условия хроматографирования:

<b>Колонка</b>	DB-624 (60×0,53 мм×3 мкм)
<b>Газ-носитель</b>	Азот
<b>Температура испарителя</b>	250 °С
<b>Температура детектора</b>	250 °С
<b>Объем вводимой пробы</b>	1 см <sup>3</sup>
<b>Термостат колонки</b>	45 °С (7 мин); 50 °С/мин; 220 °С (3,5 мин)
<b>Время анализа</b>	14 мин
<b>Температура термостата дозатора равновесного пара</b>	80 °С
<b>Температура крана-дозатора</b>	120 °С

# Основные метрологические характеристики (при доверительной вероятности $P=0,95$ )

Определяемое вещество	Диапазон измерений массовой концентрации в водных вытяжках, мг/дм <sup>3</sup>	Предел повторяемости $CR_{0,95}$ , %	Предел промежуточной прецизионности $r_{I(TO)}$ , %	Относительная расширенная неопределенность $U(X)$ , %
Ацетальдегид	от 0,05 до 1,00	21	29	20
Окись этилена	от 1,0 до 20,0	23	35	21

## Вывод:

- ▶ Разработана метрологически аттестованная методика выполнения измерений массовых концентраций ацетальдегида и окиси этилена вводимых вытяжках из изделий медицинского назначения методом газовой хроматографии.

**СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!**

**[www.rspch.by](http://www.rspch.by)  
[www.certificate.by](http://www.certificate.by)**