



## ОРИГИНАЛЬНЫЕ МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К ИЗМЕРЕНИЮ КОНЦЕНТРАЦИИ АЦЕТАЛЬДЕГИДА И ОКИСИ ЭТИЛЕНА В ВОДНЫХ ВЫТЯЖКАХ ИЗ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, СТЕРИЛИЗОВАННЫХ ОКИСЬЮ ЭТИЛЕНА, НА ОСНОВЕ ПАРОФАЗНОГО ГАЗОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

*Капелько И.М., Крымская Т. П., Дорогова А.Л.*

Республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр гигиены»

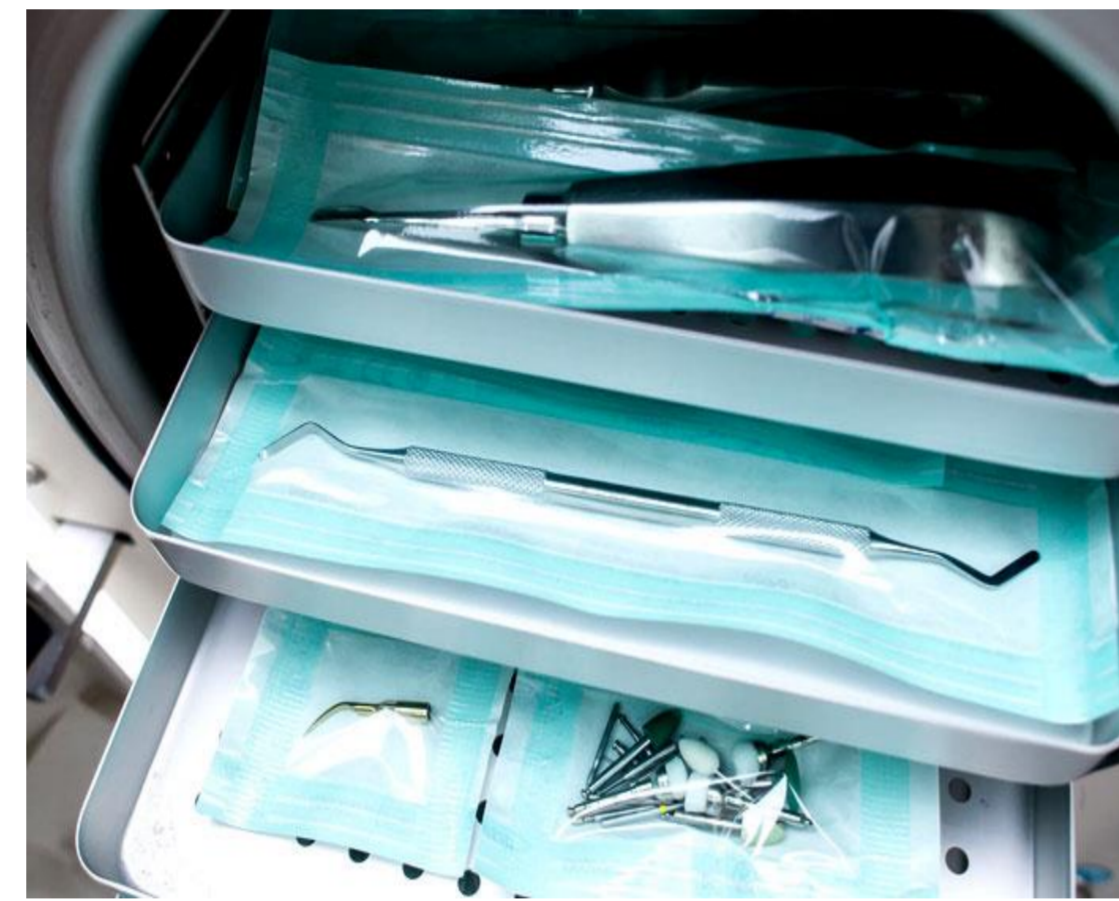
Лаборатория хроматографических исследований

Республика Беларусь, 220012, г. Минск, ул. Академическая, 8

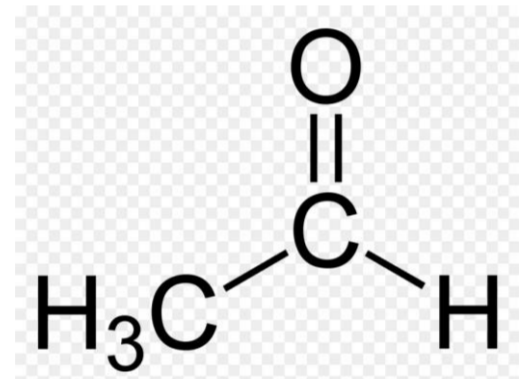
тел.: +375 17 347-73-70, факс: +375 17 272 33 45

email: [rspch@rspch.by](mailto:rspch@rspch.by) [chromatographic@rspch.by](mailto:chromatographic@rspch.by)

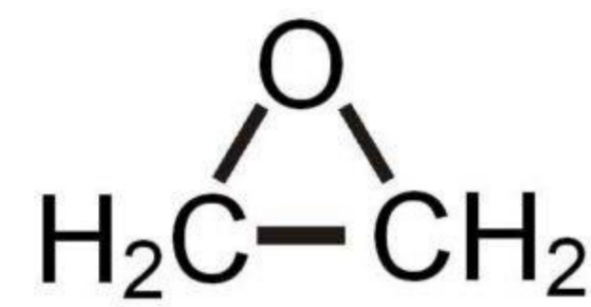
Газовая стерилизация – один из химических методов стерилизации изделий медицинского назначения, применяется в тех случаях, когда необходимо исключить воздействие на продукт высоких температур и повышенной влажности. Стерилизующим агентом при газовой стерилизации медицинских изделий является этиленоксид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



### Структурная формула:



Ацетальдегид



Этиленоксид

**Цель работы** — разработать метрологически аттестованную методику выполнения измерений содержания ацетальдегида и окиси этилена в водных вытяжках из изделий медицинского назначения методом газовой хроматографии.

#### 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

### Условия хроматографирования:

Газовый хроматограф «Хроматэк-Кристалл 5000.2» с пламенно-ионизационным детектором и дозатором равновесного пара



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

### Порядок выполнения измерений:

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

### 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 <sub>0,95</sub> , %	Предел промежуточной прецизионности r <sub>I(ТО)</sub> , %	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 в водных вытяжках из изделий медицинского назначения методом газовой хроматографии.