

灭菌口罩环氧乙烷检测

产品名称	灭菌口罩环氧乙烷检测
公司名称	国瑞中安集团一站式CRO
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区宝新科技园2#厂房B栋一层
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

新型肺炎疫情全球蔓延，医用口罩需求急增，其中用环氧乙烷（EO）灭菌工艺的口罩，需要按标准对其质量严格控制，并达到国家标准质量控制要求。

《医用外科口罩》(YY 0469 - 2011)规定，经环氧乙烷灭菌后的口罩，环氧乙烷残留量应不超过10 μg/g。

口罩的环氧乙烷残留量可采用顶空气相色谱法检测。该方法操作简单，能有效分离被测组分和杂质，灵敏度高，精密度和准确度较好。

01 /分析方法

1.1 实验依据

环氧乙烷残留量按国家标准《医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法》(GB/T14233.1 - 2008)中气相色谱法进行检测，其中样品浸提方法采用以水为溶剂的极限浸提法。

1.2 测试条件

气相色谱条件:

色谱柱为进口DB-WAX/DB-624柱(30m*0.32mm*0.25 μm)，载气为氮气，流速为25 mL/min，进样口温度为150℃，检测器温度为250℃，柱温采用40℃/min的升温程序升至150℃。顶空自动进样器:炉温为(60 ± 1)℃，平衡时间为40 min。

1.3 仪器配置

我公司环氧乙烷（EO）检测解决方案是用顶空气相色谱仪定量测定经消毒的医疗设备中EO含量，该方

案仪器配置合理。操作简单是医疗器材生产厂及医院的实用检测方案。仪器配置主要包括：

02 /校正曲线绘制

用环氧乙烷标准液配制 6 个系列适宜质量浓度的标准溶液，分别精密量取 5 mL，置 20 mL 顶空瓶中，密封，作为标准样品。按 2.2 项下条件进样测定。以质量浓度(X)为横坐标、峰面积(Y)为纵坐标进行线性回归， $r = 0.9996$ 。校正曲线见下图。

03 /最低检测限确定

在拟定的测试条件下，通过稀释环氧乙烷标准液进行试验。当信噪比(S/N)为3 1时，确定环氧乙烷最低检测限为 0.15 $\mu\text{g/mL}$ 。

04 /样品检测

预处理:取包装完好的口罩样品，拆开包装袋，取出口罩，暴露于超净工作台中，在罩体中心随机取约 1 g 样品，剪成碎片，置20 mL顶空瓶中，加入 5 mL纯化水，密闭，充分振摇。每次平行制备两组样本。

残留量测定:将制备好的顶空瓶样品，于(60 \pm 1) 下恒温保留40 min，用自动进样器进样。根据校正曲线计算相应质量浓度，测定环氧乙烷残留量。结果环氧乙烷残留量检测值均在校正曲线范围内，且高于最低检测限。