



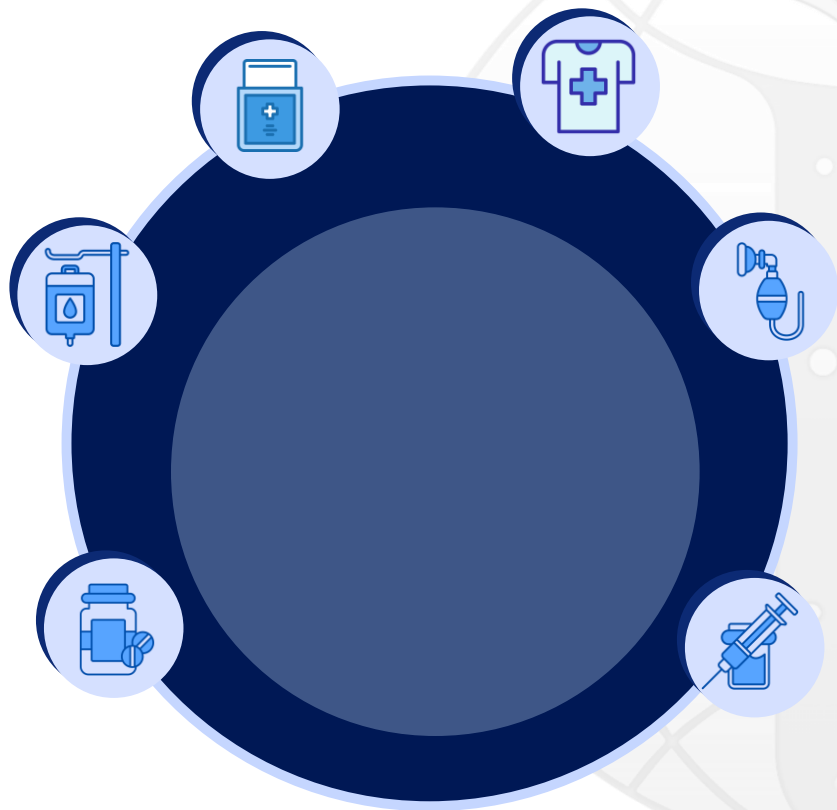
---

**ГАЗОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОЕ  
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОСТАТОЧНЫХ КОЛИЧЕСТВ  
ОКИСИ ЭТИЛЕНА В ВОДНЫХ ВЫТЯЖКАХ  
ИЗ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО  
НАЗНАЧЕНИЯ, СТЕРИЛИЗОВАННЫХ  
ОКИСЬЮ ЭТИЛЕНА**

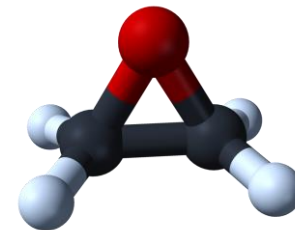
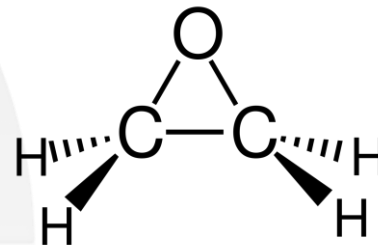
---

Авторы : Лебединская К.С. Крымская Т.П., Чеботкова Д.В.

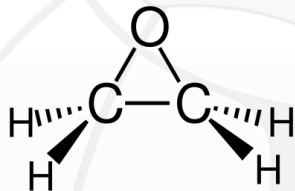
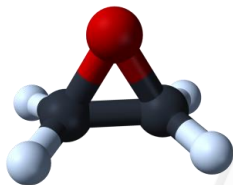
# Применение этиленоксида



**Стерилизация**



## Что такое этиленоксид?



**1**

**Бесцветный газ при комнатной температуре**

**2**

**Легковоспламеняющийся газ**

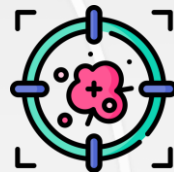
**3**

**Используется для производства других химикатов**

**4**

**Стерилизующий агент**

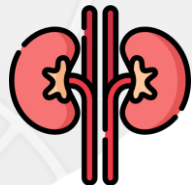
## Последствия воздействия



**Онкология**



**Воздействие на нервную систему**



**Воздействие на почки**

# Определение остаточных количеств окиси этилена

➔ ГОСТ ISO 10993-7

Продолжительность контакта с изделием

Постоянный контакт (более 30 сут)	Длительный контакт (от 24 ч до 30 сут)	Кратковременный контракт (менее 24ч)
Исчерпывающая экстракция	Экстракция, моделирующая условия применения	Экстракция, моделирующая условия применения

## Определение этиленоксида

01 Нагревание ЭО с помощью нагревательных камер

02 Десорбция ЭО

03 Выделение ЭО органическими растворителями

Хроматография (газовая, тонкослойная и др.), спектрофотометрические, колориметрические

# Цель исследования

**Цель работы** — разработка методики парофазного газохроматографического определения остаточных количеств окиси этилена в водных вытяжках из изделий медицинского назначения, стерилизованных окисью этилена с использованием ПИД.

Объектами исследований являлись **модельные пробы**, имитирующие водные вытяжки из стерилизованных окисью этилена медицинских изделий.

Массовых концентрациях на трех уровнях диапазона измерений:

- 1) уровень № 1 — окись этилена в концентрации  $1,0 \text{ мг/дм}^3$  ;
- 2) уровень № 2 — окись этилена в концентрации  $4,0 \text{ мг/дм}^3$  ;
- 3) уровень № 3 — окись этилена в концентрации  $20,0 \text{ мг/дм}^3$  ,

В ходе выполнения работ по разработке методики использовали аналитический стандарт окиси этилена  $500 \text{ мкг/см}^3$  в диметилсульфоксиде

# ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

## Условия хроматографирования

### ГАЗОВЫЙ ХРОМАТОГРАФ:

«Хроматэк-Кристалл 5000», оснащенный ПИД и дозатором равновесного пара

Температурный режим: 45 °С (7 мин);  
50 °С /мин до 220 °С (3,5 мин);

Объем вводимой дозы равновесного пара: 1-2 мл;

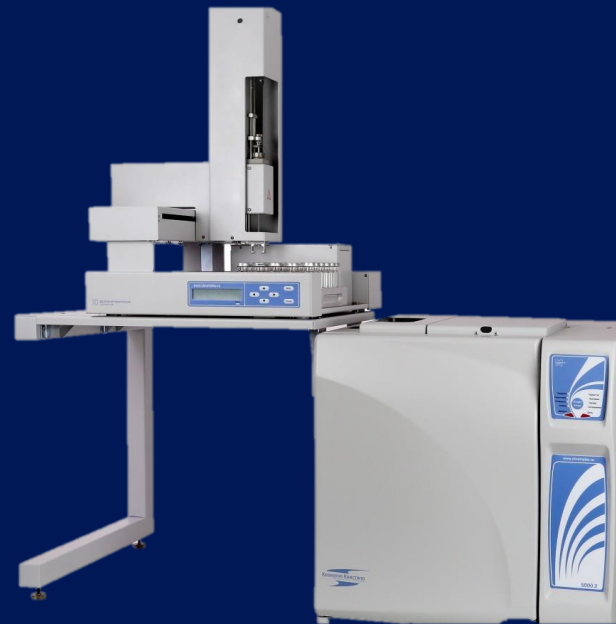
### Время удерживания:

DB-624 (60 м; 0,53 мм; 1,0 мкм) – 4,24 мин;

### Параметры дозатора равновесного пара:

80 °С, 40 мин (при встряхивании – 20 мин);

Общее время анализа: 14 мин.



# ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

## ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ



1

10 мл пробы помещают в виалу, содержащую 1 г безводного сернокислого натрия, герметизируют специальной крышкой

2

Флаконы с пробой в течении 20 мин при встряхивании термостатировали при температуре 80 °С.

3

Введение паровой фазы объемом 3 см<sup>3</sup> в испаритель хроматографа.

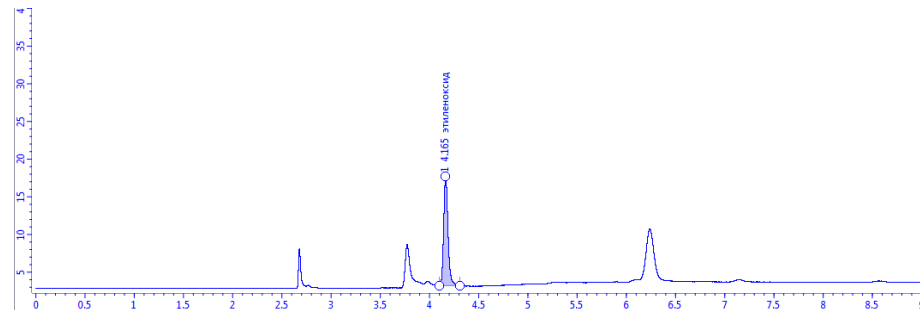
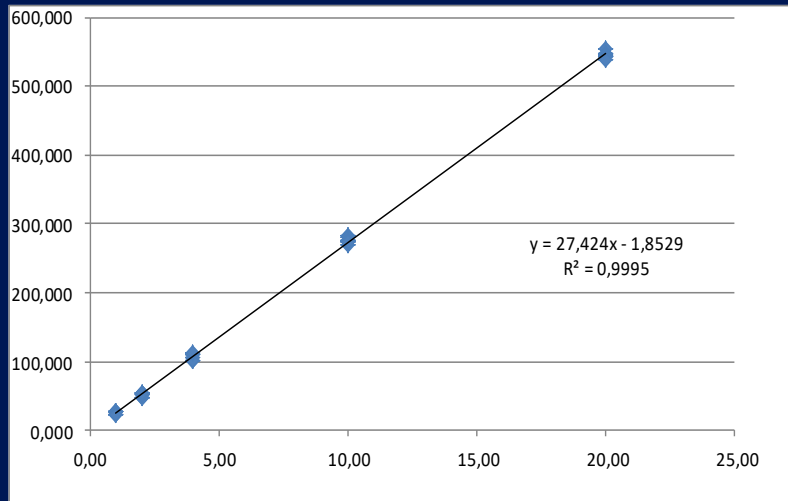
Режимы моделирования и экспозиции:



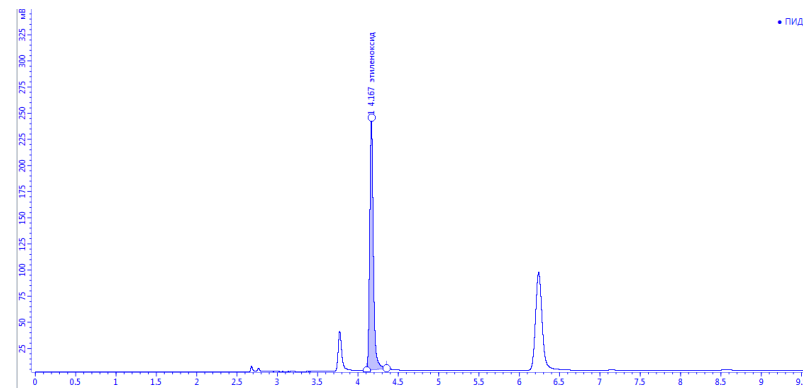
ГОСТ ISO 10993-7



ГОСТ ISO 10993-12



Хроматограмма градуировочного раствора окиси этилена с массовой концентрацией 1 мг/дм<sup>3</sup>



Хроматограмма градуировочного раствора окиси этилена с массовой концентрацией 20 мг/дм<sup>3</sup>



## Метрологические характеристики

Диапазон измерений массовых концентраций окиси этилена в водных средах, значения стандартного отклонения повторяемости, воспроизводимости, предела повторяемости, промежуточной прецизионности, относительной расширенной неопределенности МВИ при доверительной вероятности  $P = 0,95$

Диапазона измерений массовой концентрации, мг/дм <sup>3</sup>	Предел повторяемости г, %	Предел промежуточной прецизионности $r_{I(TO)}$ , %	Относительная расширенная неопределенность при $k=2$
От 1,0 до 20 мг/дм <sup>3</sup>	23	35	28

Рабочий Экз. 2 10-02/4-25  
 Министерство здравоохранения Республики Беларусь

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
 «НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ»  
 (ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «НПЦГ»)

УТВЕРЖДАЮ  
 и.о. Директор государственного предприятия «НПЦГ»  
 С.И. Сьчик  
 «22» / 02 2020г.

Система обеспечения единства измерений  
 МАССОВАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ АЦЕТАЛЬДЕГИДА И ОКИСИ ЭТИЛЕНА В ВОДНЫХ ВЫТЯЖКАХ ИЗ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, СТЕРИЛИЗОВАННЫХ ОКИСЬЮ ЭТИЛЕНА  
 Методика выполнения измерений методом газовой хроматографии  
 МВИ.МН 6232-2020

Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии (БелГИМ)»  
 Свидетельство № 1202 / 2020  
 об аттестации МВИ от 19.01.2020 г.

Разработчик:  
 Республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр гигиены»

КОПИЯ ВЕРНА  
 22.02.2020г.

Минск, 2020

Рабочий экземпляр 12

