

方案背景

方案简介

依据 GB/T 16886.7-2015《医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量》，GB/T 14233.1-2008《医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法》，

GB19083-2010 《医用防护口罩技术要求》，规定了医用口罩环氧乙烷残留检测方法，参照上述标准，我公司采用自动顶空进样器与 GC-2020 气相色谱仪联用，进行环氧乙烷残留量测定实验，提供了全面、高效、精准的解决方案。

仪器彩页

滕州中科谱分析仪器有限公司



GC-2020+半自动顶空进样器

仪器特点

[illegible]

INTERNET

1.控温范围: 室温 5℃~400℃ 增量0.1℃
2.控温精度: 优于±0.1℃
程序升温: 八阶阶恒温时间0~999min
增量0.1min 温度增量0.1℃

0-334-598-10-3 HW \$4.95 PB

氦火焰离子化检测器 (FID)

(1) 固相型收集极结构设计, 石英喷嘴, 响应极高

(2) 灵敏性/检测限: $Mt < 1 \times 10^{-12} \text{g/s}$ (正十六烷/异辛烷)

(3) 基线噪声: $R_n < 5 \times 10^{-14} \text{A}$

(4) 基线漂移: $R_d < 1 \times 10^{-14} \text{A}/30 \text{min}$

(5) 线性: $> 10^6$

半自动顶空进样器

[illegible]

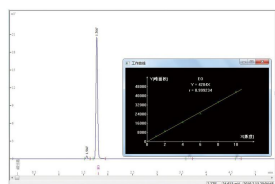
0~100ml/min (连续可调)

应用背景

环境微生物[2]是自然界中广泛分布的微生物,所以环境微生物的分离测定成为微生物学的重要分支。环境微生物(Eo)是一种广温性微生物,可在常温下杀灭各种微生物,包括芽孢、细菌、病毒、真菌等。同时EO穿透性强,可以穿透微生物达到产品内部相应的深度,从而大大提高灭菌效率,需氧类微生物生产企业在灌装前经EO灭菌处理。然而在灭菌温度和时间时,残留在中段环境EO浓度会对使用者的产品产生一定程度的伤害。经动物实验表明,环境EO不仅具有急性毒性,还具有亚慢性、致突变和致畸作用。依据GB/T 16868.7-2015《生物安全学 第7部分:环境微生物灭菌标准》,GB/T 14233.1-2008、GB19083-2010,参照上述标准,我公司采用ZKPHS-20A全自动加亚进样器与GC-2020气相色谱仪,同时配备了气相色谱监测系统,保障了生产、使用、检测的安全。

分析方法

1. 急救条件
配成六种浓度梯度乙醇标准品分别为1g/ml、2ug/ml、4g/ml、6g/ml、8ug/ml、10ug/ml
(1)由于乙醇之挥发速度易受挥发性,在配置标准液时,所有的标准液需提前 2h放入0-10℃的冰箱中备用,以减少操作过程中乙醇标准液的挥发,从而减少对所配置的标液浓度的误差产生影响;
(2)由于实验室无有效阻吸性物质,因此,给检员在配置标准液时必须要在通风橱中操作,并穿戴防护用品(白大褂、手套、防护眼镜等);



服务创造价值，专业赢得信任！

☎ 咨询电话0632-5862000

仪 器 配 置

分析项目		E0 残留含量测定		
执行标准		GBT 14233.1-2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法		
序号	名 称	性能描述		数量
一、GC-2020 型气相色谱仪				
1.	主机	参数	品牌/产地	1 台
2.	检测器	氢火焰检测器 (FID) (1) 圆筒型收集极结构设计, 石英喷嘴, 响应极高 (2) 灵敏度/检测限: $Mt \leq 1 \times 10^{-12} \text{g/s}$ (正十六烷/异辛烷) (3) 基线噪声: $Rn \leq 5 \times 10^{-14} \text{A}$ (4) 基线漂移: $Rd \leq 1 \times 10^{-14} \text{A/30min}$ (5) 线性: $\geq 10^6$	中科谱/滕州	1 套
3.	进样器	毛细管进样系统	中科谱/滕州	1 套
4.	色谱分析柱	环氧乙烷专用柱	中科谱/滕州	1 根
5.	工作站	双通道 全中文	中科谱/滕州	1 套
6.	备品备件	进样针、减压阀接头、进样垫、密封垫、气路管等	中科谱/滕州	1 套
二、色谱工作外围				
1.	气体发生器	HK-3 氢气发生器 气纯度: 99.999% 氢气流量: 0~300ml/min 流量显示: LED 数字显示 工作压力: 0~0.5MPa (出厂时设定 0.3MPa) 供 电电源: ~220V $\pm 10\%$ 50Hz 消耗功率: 130W AK-2 空气发生器 输出流量: 0~2000ml/min 输出压力: 0~0.4MPa 系统压力: 0.55~0.75MPa 稳压精度: 0.003 MPa 工作噪音: <40Dbd (A) 供电电源: ~220V $\pm 10\%$ 50Hz 消耗功率: 150W	中科谱/滕州	1 台
2.	半自动进样器	(1) 7 寸液晶触摸屏, 中文菜单输入, 无标识傻瓜式按键操作 (2) 顶空瓶工位: 16 个 (3) 三路独立控温精度: 优于 $\pm 0.1^\circ\text{C}$ (4) 采用微计算机控制, PID 自整定控温方式, 温度控制更精确 (赠送 100 只顶空瓶 压盖钳)	中科谱/滕州	1 套
	全自动顶空进样器	(5) 7 寸液晶触摸屏, 中文菜单输入, 无标识傻瓜式按键操作 (6) 顶空瓶工位: 20 个 (7) 三路独立控温精度: 优于 $\pm 0.1^\circ\text{C}$ (8) 采用微计算机控制, PID 自整定控温方式, 温度控制更精确 (赠送 100 只顶空瓶 压盖钳)	根据需 要选 配	

3、	标准品	E0 标准溶液 赠送	中科普/滕州	1 套
4	计算机	品牌电脑 (win7 32 位 COM 串口)	联想商务	1 套
三、客户自配				
1、	40L 氮气钢瓶	高纯氮气钢瓶+减压阀 可选配氮气发生器	当地采购	1 套
2、	电子天平	万分之一 (精度 0.0001g) 200g	国产	1 台
3、	玻璃容量瓶	50ml 100ml 500ml	国产	若干
4、	玻璃移液管	0.5ml 1ml 2ml 5ml	国产	若干
5、	电子烘箱	101-A 选配	国产	1 台

方案方法

仪器型号: GC2020

生产厂家: 滕州中科普分析仪器有限公司

色谱柱: E0残留分析专用柱

使用温度: 200 °C 规格: 30m*0.32mm

色谱柱评价条件: 检 测 器: FID

定量方法: 外标法柱

温: 120°C

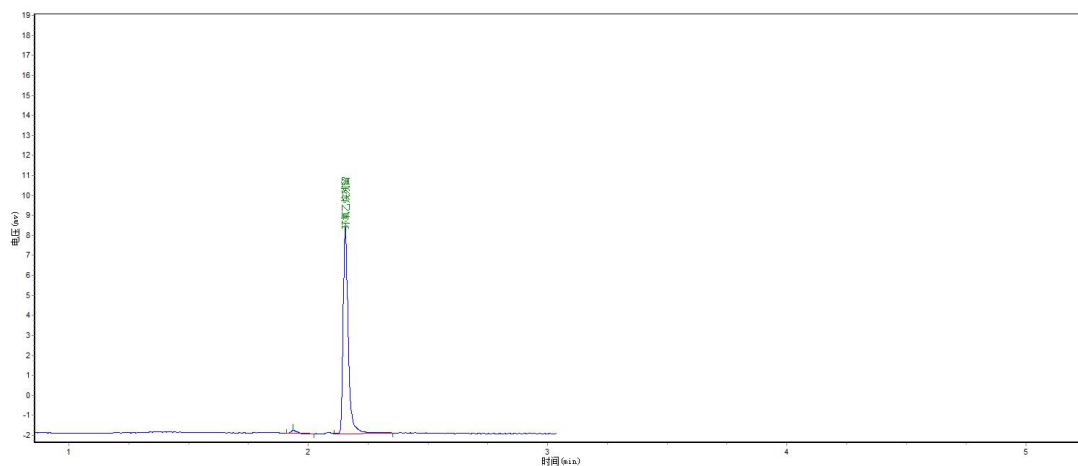
进样I: 180 °C

顶空条件: 加压压力: 0.1MPa

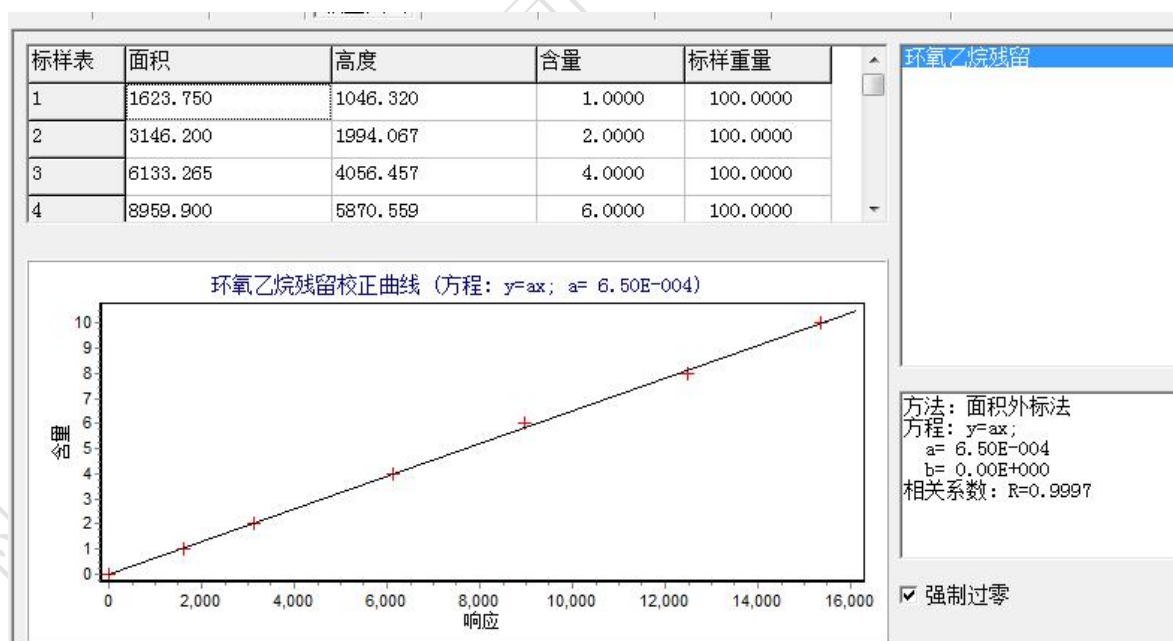
载气压力: 0.05Mpa

样品瓶 80°C放入间隔时间: 5 min 样品加热时间: 30 min

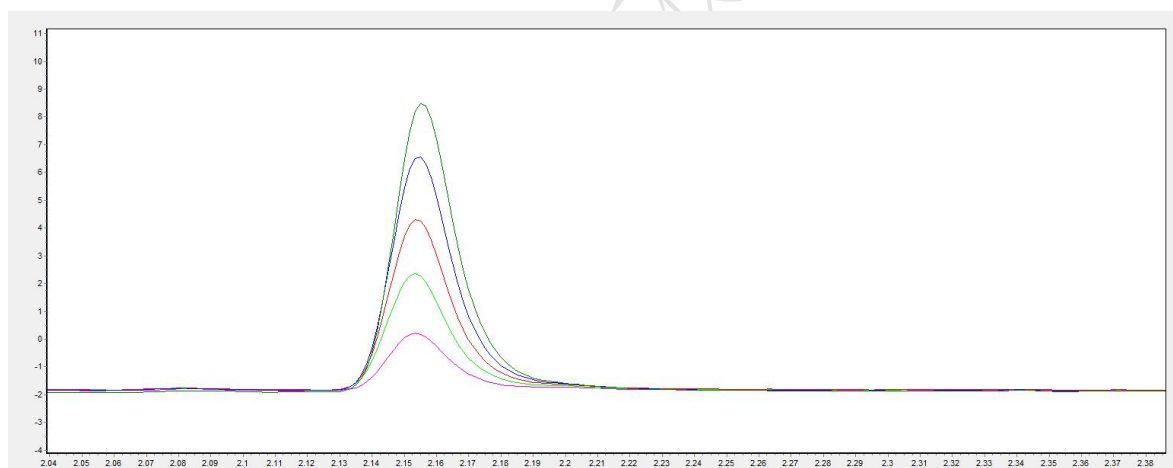
环氧乙烷残留分析谱图



峰号	峰名	保留时间	峰高	峰面积	含量
1	环氧乙烷残留	2.158	10185.600	15367.768	10.000ug/ml



环氧乙烷残留分析校准曲线



环氧乙烷残留分析重现性