附件1

环氧乙烷残留量检验方法

（气相色谱法）

采用气相色谱法检测环氧乙烷残留量，制备供试液时有两种基本的样品浸提方法：模拟使用浸提法和极限浸提法。

模拟使用浸提法是采用使浸提尽量模拟产品使用的方法。这一模拟过程使测量的环氧乙烷残留量相当于患者使用该器械的实际环氧乙烷摄入量。极限浸提法是指再次浸提测得的环氧乙烷的量小于首次浸提测得值的10%，或浸提到测得的累积残留量无明显增加。

供试液制备时宜在取样后制备浸提液，否则应将供试样品封于由聚四氟乙烯密封的金属容器中保存。

引用GB/T14233.1-2008中环氧乙烷残留量气相色谱法测定方法时，若未规定浸提方法，则均按照极限浸提方法进行。

1.供试液制备

1.1极限浸提法

取产品上与人体接触的环氧乙烷相对残留含量最高的部件两份，平行做两个试验组进行试验。将样品截为5mm长碎块（或10mm2片状物），取1.0g放入20mL萃取容器中，精密加入5mL水。密封，60℃±1℃温度下平衡40min。

1.2模拟使用浸提法

采用模拟使用浸提法时，应在产品标准中根据产品的具体使用情况，规定在最严格的预期使用条件下的浸提方法和采集方法。并尽量采用以下条件:

a)浸提介质:用水作为浸提介质;

b)浸提温度:整个或部分与人体接触的器械在37℃（人体温度）浸提，不直接与人体接触的器械在25℃（室温）浸提。

c)浸提时间:当确定浸提时间时，应考虑在推荐或预期使用最为严格的时间条件下进行。但不短于1h。

d)浸提表面:器械与药液或血液接触的表面。

2.环氧乙烷标准贮备液配制

取外部干燥的50mL容量瓶，加入约30mL水，加瓶塞，精确称重。用注射器注入约0.6mL有证环氧乙烷标准物质，不加瓶塞，轻轻摇匀，盖好瓶塞，称重，前后两次称重之差，即为溶液中所含环氧乙烷重量。加水至刻度制成约含环氧乙烷10mg/mL的溶液，作为标准贮备液。也可采用市售有证环氧乙烷标准物质，用水逐级稀释制备系列标准溶液。

3.绘制标准曲线

用贮备液配制1μg/mL~10μg/mL六个系列浓度的标准溶液。精确量取5mL，置20mL萃取容器中，密封，恒温（60℃±1℃）中平衡40min。

用进样器依次从平衡后的标准样迅速取上部气体，注入进样室，记录环氧乙烷的峰高（或面积）。绘出标准曲线（X：EO浓度，μg/mL；Y：峰高或面积）。

4.试验样品的测量

用进样器从平衡后的试样萃取容器中迅速取上部气体，注入进样室，记录环氧乙烷的峰高（或面积）。根据标准曲线计算出样品相应的浓度。如果所测样品结果不在标准曲线范围内，应改变标准溶液的浓度重新作标准曲线。

5.结果计算

环氧乙烷残留量用相对含量表示，计算公式为：CEO=5c/m，两个试验组检测结果均合格或不合格，以两次结果平均值作为最终检测结果。若两个试验组检测结果为一个合格，另一个不合格，需重新进行检测。

CEO—样品中环氧乙烷残留量，μg/g；

5—样品溶液体积，mL；

c—标准曲线上找出的供试液相对的浓度，μg/mL；

m—称样质量，g。

注：全文实验用水应符合GB/T6682-2008中二级水的要求。

注：附件1引用GB/T14233.1-2008中环氧乙烷残留量气相色谱法测定方法供检查组参考，现场检查时应结合申请人实际检测方法进行核查。