

冷熱凝膠敷包中乙二醇之鑑別及含量測定
Identification and Assay for Ethylene Glycol in Hot/Cold Gel Pack

1. 適用範圍：本檢驗方法適用於冷熱凝膠敷包中乙二醇(ethylene glycol)之檢驗。
2. 檢驗方法：檢體經萃取後，以氣相層析儀(gas chromatograph, GC)分析之方法。
 - 2.1. 裝置：
 - 2.1.1. 氣相層析儀：
 - 2.1.1.1. 檢出器：火焰離子檢出器(flame ionization detector)。
 - 2.1.1.2. 層析管：DB-WAX，膜厚0.25 μm ，內徑0.25 mm \times 60 m，或同級品。
 - 2.1.2. 超音波震盪器(Ultrasonicator)。
 - 2.2. 試藥：乙腈採用液相層析級；去離子水(比電阻於25 $^{\circ}\text{C}$ 可達18 $\text{M}\Omega \cdot \text{cm}$ 以上)；乙二醇對照用標準品。
 - 2.3. 器具及材料：
 - 2.3.1. 容量瓶：10 mL、25 mL、50 mL及100 mL。
 - 2.3.2. 濾膜：孔徑0.45 μm ，Nylon材質。
 - 2.4. 50%乙腈溶液之調製：取乙腈500 mL，加去離子水使成1 L。
 - 2.5. 標準溶液之配製：

取乙二醇對照用標準品約50 mg，精確稱定，置於50 mL容量瓶中，以50%乙腈溶液溶解並定容，作為標準原液。臨用時，再以50%乙腈溶液稀釋至25~200 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，供作標準溶液。
 - 2.6. 檢液之調製：

取檢體約0.5 g，精確稱定，置於10 mL容量瓶中，加入50%乙腈溶液5 mL，以超音波震盪溶解後，再以50%乙腈溶液定容，經濾膜過濾，取濾液供作檢液。
 - 2.7. 鑑別試驗及含量測定：

精確量取檢液及標準溶液各1 μL ，分別注入氣相層析儀中，依下列條件進行氣相層析，就檢液與標準溶液所得波峰之滯留時間比較

鑑別之，並依下列計算式求出檢體中乙二醇之含量(ppm)：

$$\text{檢體中乙二醇之含量(ppm)} = \frac{C \times V}{M}$$

C：由標準曲線求得檢液中乙二醇之濃度($\mu\text{g/mL}$)

V：檢體最後定容之體積(mL)

M：取樣分析檢體之重量(g)

氣相層析測定條件：

層析管溫度：初溫：150°C，20 min；

溫度上升速率：30°C/min；

終溫：240°C，3 min。

注入器溫度：250°C。

檢出器溫度：250°C。

載流氣體及流速：氮氣，0.35 mL/min。

氫氣流速：30 mL/min。

空氣流速：300 mL/min。

- 附註：
1. 本檢驗方法之檢出限量為500 ppm。
 2. 檢體中有影響檢驗結果之物質時，應自行探討。
 3. 以本檢驗方法檢出乙二醇時，應以氣相層析質譜儀(GC/MS)進行確認。