

## 附件：塑料乙醛测定法公示稿（第二次）

1 **4208 塑料乙醛测定法**

2 本法适用于药品包装用聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）产品中乙醛的测定。

3 本法以气-固平衡为基础，样品放置在密封容器内。一定温度下，乙醛向空间扩散，达  
4 到平衡后，取定量顶空气体注入气相色谱仪中测定，以保留时间定性，以峰面积定量。

5 照气相色谱法（通则0521）测定。

6 **色谱条件与系统适用性试验** 固定相为(6%)氰丙基苯基-(94%)二甲基硅氧烷或极性相  
7 似的毛细管柱；柱温为40℃，保持10min；进样口温度为220℃，火焰离子化检测器温度为  
8 250℃；载气流速为1.5ml/min（推荐，可根据选择的色谱柱调整）。

9 乙醛色谱峰与其相邻色谱峰的分离度应大于1.5。乙醛对照品峰面积的RSD不大于10%。

10 **对照品溶液的制备** 取20ml顶空瓶，精密量取乙醛对照品溶液（1000 $\mu$ g/ml）1 $\mu$ l，注入  
11 顶空瓶中，迅速压盖密封。平行制备不少于3份。

12 **供试品的制备** 取试样平整部位，剪成长条状（0.5cm $\times$ 3cm；若试样长度不足3cm，按  
13 试样最大长度剪裁）。取5.0g，精密称定，置于20ml顶空瓶中，迅速压盖密封。平行制备2  
14 份。

15 **测定法** 取盛装对照品溶液和供试品的顶空瓶，分别置于40 $\pm$ 2℃的顶空炉中平衡1小  
16 时。取定量顶空气体注入气相色谱仪中，记录色谱图。

17 按外标法计算供试品中乙醛的含量。

18 **【附注】**1、必要时考察乙醛与环氧乙烷的分离度；

19 2、供试品制备后，应立即进样测定。

---

起草单位：浙江省食品药品检验研究院

联系电话：0571-87180327

复核单位：四川省药品检验研究院，山西省检验检测中心

## 塑料乙醛测定法起草说明

### 一、制修订的目的意义

乙醛是聚酯（PET）类材料及产品中残留的挥发物质。2017年世界卫生组织国际癌症研究机构公布的致癌物清单初步整理参考，与酒精饮料摄入有关的乙醛在2类致癌物清单中。此外，乙醛迁移到内容物，会使内容物变味，影响口感。所以有必要对乙醛残留量进行测定。

目前药包材中乙醛含量测定采用 YBB00282004-2015 中规定方法。现行乙醛测定法标准自 2004 年制定以来，未做过重大修订提高，标准中测定条件（包括对照品的配制、样品顶空温度和时间等）在实际操作中难以适应仪器自动化的要求，需要进一步提高优化。基于以上原因，在目前 YBB00282004-2015 乙醛测定法的基础上，结合发展需要，对乙醛测定方法加以提高，建立符合中国药典要求的、稳定、可靠的乙醛测定法。

### 二、参考标准

- 1、YBB00282004-2015；
- 2、ASTM F 2013-10（美国材料与试验协会标准）；
- 3、SH/T 1817-2017（中华人民共和国石油化工行业标准）；
- 4、QB/T 1868-2004（中华人民共和国轻工行业标准）（2018 年已废止，无替代）；
- 5、SN/T3385-2012（中华人民共和国出入境检验检疫行业标准食品接触材料高分子材料 PET 树脂及其制品中乙醛的测定 顶空气相色谱法）；
- 6、BB/T0060-2012（中华人民共和国包装行业标准包装容器 PET 瓶胚）。

参考标准中，乙醛测定现有两种前处理方法：剪条法和粉碎法。综合评估，最终选择采用剪条法进行乙醛残留量测定的前处理方法。本标准在乙醛测定法（YBB00282004-2015）基础上，对现有乙醛测定法进行优化提高，考察并确定了试样剪切大小、试样和对照品保温顶空温度和顶空时间等条件，建立的乙醛分析方法经过考察，均能满足方法学验证的要求。

### 三、需重点说明的问题

第一次公示稿上网后，各方单位主要意见反馈及处理情况见下：

1、Line10，原文“精密量取乙醛对照品溶液（1000 $\mu\text{g}/\text{ml}$ ）1 $\mu\text{l}$ ”，建议说明如何使用 40% 乙醛水溶液制备该浓度对照品溶液。理由：市场常见乙醛为 40% 乙醛水溶液。

答复：未采纳。40% 乙醛溶液为试剂，不可以直接作为对照品使用。目前市场上市售乙醛对照品（1000 $\mu\text{g}/\text{ml}$ ）比较常见。