

Données de validation

Données de validation principales

Généralités

La validation a été effectuée sur l'analyse du dispositif complet (tube et cassette).

Substance _____ Fumarate de diméthyle

Dispositif de prélèvement :

Débit prélèvement _____ 1 L/min

Conditions analytiques

1 injecteur :

PASSEUR AUTOMATIQUE

Volume injecté _____ 20 µL

Programme de température _____ non

1 colonne :

Colonne _____ ■ PHASE INVERSE C18

Nature phase _____ ■ KROMASIL

Granulométrie _____ 3,5 µm

Longueur _____ 10 cm

Diamètre _____ 4,6 mm

Température d'utilisation _____ 40 °C

Programme de température _____ non

1 détecteur :

ULTRA VIOLET(UV)

Longueur d'onde 1 (ou excitation) en nm _____ 216

Phase mobile	Pourcentage	Présence d'un tampon	Commentaires / Débit
ACETONITRILE	30	non	1 mL/min
EAU	70	non	

Validation Méthode Analytique

Limite de quantification (LQa) :

La limite de quantification est de 0,37 µg de substance dosée sur le dispositif de prélèvement.

Réponse analytique - linéarité :

La linéarité du détecteur a été vérifiée jusqu'à 100 µg de substance dosée sur le tube de prélèvement (soit 10 µg/mL pour la solution injectée ou 0,55 mg/m³ en fumarate de diméthyle (DMFu) dans l'air, pour 180 L prélevés).

	essai 1	essai 2
	4,28	41,28
Conc air correspondante ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	23,77	230
KT1(%)	99,2	98,2
KT2(%)	102,3	95,6
KT3(%)	98,8	92,3
KT Moyen(%)	100,1	95,4
Coefficient de variation(%)	1,91	3,1

Conservation après prélèvement

q1

Niveau de charge 1 (q1) _____ 4,28 μg
 Conc air _____ 23,77 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
 pour _____ 180 L prélevés

q2

Niveau de charge 2 (q2) _____ 41,28 μg
 Conc air _____ 230 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
 pour _____ 180 L prélevés

Temps de conservation

Temps 1 _____ 12 jour(s)s à 4 °C
 Temps 2 _____ 12 jour(s)s à 20 °C

Taux de récupération T1	q1	q2
Kc1(%)	103	94
Kc2(%)	96	88
Kc3(%)	102	96
Kc Moyen(%)	100,3	92,7
Coefficient de variation (%)	3,77	4,49

Taux de récupération T2	q1	q2
Kc1(%)	101	136
Kc2(%)	101	82
Kc3(%)	110	102
Kc Moyen(%)	104	106,7
Coefficient de variation (%)	5	25,6

Informations complémentaires

Exemple de chromatogramme d'une solution à 1,7 $\mu\text{g}/\text{mL}$

