



Certificat d'analyse

Matériau de référence certifié

ETOH-1

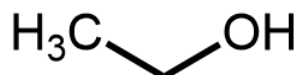
Matériau de référence certifié pour l'éthanol de grande pureté

ETOH-1 est un matériau de référence certifié (MRC) conçu pour les mesures dont la précision est essentielle comme l'analyse de la pureté de l'éthanol destiné à la fabrication de désinfectants pour les mains ou encore, pour la vérification des solutions d'éthanol utilisées lors de l'évaluation des alcootests. Le matériau contient également de l'acétaldéhyde dont sa teneur est juste en dessous de 10 ppm, soit la limite permise pour l'utilisation dans les désinfectants pour les mains au Canada [1], selon les limites fixées par les pharmacopées britanniques, européennes et américaines. Ainsi, son utilisation est aussi adéquate pour la validation et le contrôle de la qualité des méthodes pour soutenir l'analyse d'acétaldéhyde dans l'éthanol. Des valeurs certifiées pour la fraction massique et la concentration massique d'éthanol dans ETOH-1 ont été établies, tel qu'indiqué dans le tableau 1. Des valeurs informatives pour la fraction massique et la concentration massique d'acétaldéhyde dans ETOH-1 sont fournies dans le tableau 2.

Tableau 1 : Valeurs certifiées et incertitudes élargies ($k = 2$) pour ETOH-1

Composé	Fraction massique g/g	Concentration massique g/mL (21 °C)
éthanol (a)	0,9968 ± 0,0052	0,7845 ± 0,0090

Veillez consulter les sections ci-dessous pour obtenir des explications supplémentaires



éthanol

Numéro de registre CAS: [64-17-5](#)

InChIKey : [LFQSCWFLJHTTHZ-UHFFFA0YSA-N](#)

Formule moléculaire : C₂H₆O

Masse molaire : 46,07 g/mol

Période de validité: jusqu'à décembre 2030

Conditions d'entreposage: 4 °C ou moins

Tableau 2 : Valeurs informatives pour ETOH-1

Composé	Fraction massique µg/g	Concentration massique µg/mL (21 °C)	Renseignements supplémentaires
acétaldéhyde (b)	8.32	6.55	C ₂ H ₄ O, CAS: 75-07-0

Utilisation prévue

Distribué en unités de 1 mL, le présent matériau de référence certifié est principalement destiné à être utilisé pour le développement de méthodes et pour la calibration des instruments analytiques lors du dosage d'éthanol.

Préparation du matériau

Le matériau a été acquis auprès d'un fournisseur commercial et utilisé tel quel. La solution finale a été répartie en format de 1 mL dans des ampoules en verre ambré préalablement nettoyées et ces dernières ont été immédiatement scellées à la flamme. Le processus d'embouteillage s'est déroulé dans un environnement dont l'humidité relative était contrôlée à 40 %.

Caractérisation du matériau

La valeur certifiée pour nom du matériau (tableau 1 et 2) est basée sur les résultats obtenus au CNRC en utilisant (décrire la méthode)

- Spectroscopie de résonance magnétique nucléaire quantitative du proton (RMNq-¹H) avec un étalon interne
- Ajout dosé d'étalons par chromatographie en phase gazeuse selon la technique dite « espace de tête » couplée à un spectromètre de masse en tandem (HS-GC-MS/MS)

La concentration massique rapportée a été calculée à partir de la fraction massique en utilisant une valeur de densité de $0,787 \pm 0,008$ g/mL ($k = 2$, intervalle de confiance de 95 %) à 21 °C. La valeur de la densité a été déterminée au CNRC en utilisant la présente solution de ETOH-1. Toutefois, il est à noter que la densité d'éthanol varie de 0,11 % par °C (dans l'intervalle de 10 à 30 °C; la densité diminue lorsque la température augmente).

Traçabilité métrologique

Les résultats présentés dans le présent certificat sont traçables au Système international d'unités (SI) au moyen de l'étalon NIST 84L hydrogénéophthalate de potassium préparé par gravimétrie.

Homogénéité

De prime abord, le matériau est présumé homogène puisqu'il s'agit d'un liquide de haute pureté. Néanmoins, l'homogénéité du matériau a tout de même été analysée au CNRC par RMNq-¹H. Les résultats d'échantillons d'un nombre représentatif d'ampoules choisi à travers la série complète ont été évalués en utilisant le modèle d'effets aléatoires de DerSimonian-Laird (DSL) [2]. La variation inter-unités a été déterminée comme étant négligeable pour l'éthanol dans ETOH-1 et donc, le matériau est jugé homogène.

Stabilité

La stabilité de transport de l'éthanol dans ETOH-1 a été évaluée par RMNq-¹H à quatre et douze semaines afin d'observer les changements lors d'une exposition à +50 °C. Aucune détérioration n'a été observée durant cette période de temps. La stabilité à long terme de l'éthanol dans ETOH-1 a également été évaluée par RMNq-¹H après cinq ans à +4 °C. Aucune différence

significative dans la fraction massique mesurée n'a été observée au cours de cette période. Par conséquent, la composante d'incertitude attribuée à la stabilité de transport et à long terme est jugée nulle et donc établie à zéro.

Incertitude

L'incertitude élargie (U) pour toutes les valeurs est égale à $U = k u_c$, u_c étant l'incertitude type composée calculée conformément au Comité commun pour les guides en métrologie (JCGM) [3] et k étant le facteur de couverture. Un facteur de couverture de $k = 1$ a été appliqué, ce qui correspond à un niveau de confiance d'environ 95 %.

Toutes les sources raisonnables d'incertitudes liées aux valeurs certifiées du tableau 1 ont été prises en compte. L'estimation de l'incertitude combinée comprend les incertitudes dues à la caractérisation du lot, à la variation possible inter-unité et à la stabilité du matériau.

Entreposage

Le matériau doit être entreposé à une température inférieure ou égale à 4 °C ou moins. L'ampoule devrait être entreposée non ouverte.

Instructions de manipulation et d'utilisation

Avant l'ouverture, chaque ampoule doit d'abord être équilibrée à la température ambiante et le contenu doit être soigneusement mélangé. L'ampoule doit être ouverte à la marque prélimée juste avant son utilisation. La valeur certifiée n'est garantie que si l'ampoule est échantillonnée immédiatement après l'ouverture afin de limiter l'évaporation du solvant. Il est important de noter que le volume de la solution n'est pas certifié; seule sa concentration l'est. En conséquence, tout le contenu de l'ampoule ne peut être dilué de façon volumétrique.

Après la première ouverture de l'ampoule, un sous-échantillonnage répétitif de la solution du MRC et son entreposage peuvent avoir un impact sur la valeur certifiée. Il incombe aux utilisateurs de démontrer que leurs procédures de sous-échantillonnages et d'entreposages n'ont aucune incidence sur les valeurs certifiées.

Renseignements sur la santé et la sécurité

Seul un personnel qualifié devrait manipuler ce matériau et des méthodes d'élimination appropriées doivent être suivies. Une Fiche de données de sécurité (FDS) est disponible à l'adresse doi.org/10.4224/crm.2020.eto-1. Réservé à l'usage du laboratoire uniquement; non destiné à la consommation humaine, aux usages thérapeutiques, aux médicaments, aux usages domestiques ou à tout autre usage.

Période de validité

Les valeurs certifiées sont valides jusqu'à décembre 2030, pourvu que les conditions d'entreposages et les instructions de manipulation et d'utilisation précisées dans le présent certificat soient respectées.

Système de gestion de la qualité

Le CNRC est l'institut national de métrologie (INM) du Canada et est signataire de l'Arrangement de reconnaissance mutuelle du Comité international des poids et mesures (CIPM MRA). Le CIPM MRA a été développé en réponse à un besoin croissant d'un système ouvert, transparent et complet pour donner aux utilisateurs des informations quantitatives fiables sur la comparabilité des services nationaux de métrologie et de fournir la base technique des accords plus larges négociés pour les échanges internationaux, le commerce et les affaires réglementaires. Notre Système de gestion de la qualité pour les services de mesure et les matériaux de référence certifiés est conforme aux exigences des normes ISO/IEC 17025 et ISO 17034.

Description de la terminologie

Les valeurs certifiées sont celles en lesquelles le CNRC a le plus haut degré de confiance et pour lesquelles toutes les sources connues et présumées d'erreur systématique ont été prises en compte et incluses dans les incertitudes élargies rapportées.

Les valeurs informatives sont celles qui peuvent intéresser les utilisateurs, mais pour lesquelles le CNRC n'a pu fournir suffisamment de renseignements pour inclure une estimation de l'incertitude, ou qui reflètent l'absence de consensus entre différentes méthodes d'analyse.

Informations supplémentaires

Les renseignements bibliographiques et toute autre information technique complémentaire sont disponibles à l'adresse doi.org/10.4224/crm.2020.eto-1.

Références

1. Government of Canada. (2020, May 9). Interim guidance for producing ethanol for use in alcohol-based hand sanitizers. Consulté sur le site <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/disinfectants/covid-19/interim-guide-ethanol-hand-sanitizers.html>. Dernier accès: 04 Décembre 2020.
2. JCGM 100:2008. Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement. Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM); 2008. <https://doi.org/10.59161/JCGM100-2008E>
3. DerSimonian R, Laird N. Meta-analysis in clinical trials. Control Clin Trials (1986), 7: 177-188. [https://doi.org/10.1016/0197-2456\(86\)90046-2](https://doi.org/10.1016/0197-2456(86)90046-2)

Auteurs

Marilyn Azichoba, Adilah Bahadoor, Garnet McRae, Jennifer Bates et Jeremy Melanson

¹ Centre de recherche en métrologie, Conseil national de recherches du Canada, 1200, chemin Montréal, Ottawa (Ontario) K1A 0R6, Canada

Remerciements

Les membres du personnel du CNRC suivants ont contribué à la production et à la certification de ETOH-1: Marie-Pier Thibeault, Juris Meija et Enea Pagliano.

Date d'émission : Décembre 2020

Révisé :

Décembre 2022 (acétaldéhyde reclassé passant de valeur de référence à valeur informative, modifications rédactionnelles, date d'expiration prolongée)

Janvier 2025 (section de stabilité mise à jour, mises à jour éditoriales et date d'expiration prolongée)

Version du document : 20250122

Approuvé par : _____

Andreas Brinkmann, Ph.D.
Chef d'équipe, Métrologie chimique - Organique

Ce certificat est valide uniquement si le matériau correspondant a été obtenu directement auprès du CNRC ou d'un revendeur autorisé. Les utilisateurs doivent s'assurer que le certificat à leur disposition est à jour. Pour les mises à jour, veuillez consulter le site suivant : doi.org/10.4224/crm.2020.etoH-1.

Veillez adresser tout commentaire, renseignement ou demande au :

Conseil national de recherches du Canada
Centre de recherche en métrologie
1200, chemin Montréal
Bâtiment M-36, salle 1029
Ottawa (Ontario) K1A 0R6

Téléphone : 613-993-2359

Télocopieur : 613-993-8915

Courriel : CRM.sales-ventes.MRC@nrc-cnrc.gc.ca

Canada 