

## Vom Blog

# Ein Überblick über die BDDE-Analyse mittels GC-MS

30. April 2025

1,4-Butandioldiglycidylether (BDDE, CAS-Nr. 2425-79-8) ist eine chemische Verbindung, die häufig als Vernetzungsmittel bei der Herstellung von dermalen Fillern auf Hyaluronsäurebasis (HA) eingesetzt wird. Seine Hauptfunktion besteht darin, die Haltbarkeit und Langlebigkeit dieser Produkte zu verbessern, indem es sich an HA-Moleküle bindet und so deren Widerstandsfähigkeit gegen enzymatischen Abbau erhöht. Angesichts der weitverbreiteten Anwendung in der Medizin und Kosmetik ist die Gewährleistung der Sicherheit und Qualität BDDE-vernetzter Produkte von entscheidender Bedeutung. Ein wesentlicher Aspekt dieser Sicherheitsgarantie liegt in der genauen Detektion und Quantifizierung von Rest-BDDE in HA-basierten Fillern.

### Gaschromatographie gekoppelt mit Massenspektrometrie (GC-MS)

GC-MS hat sich als ideale Analysetechnik für diese Aufgabe erwiesen. Sie kombiniert die Trennleistung der Gaschromatographie mit der Nachweisgenauigkeit der Massenspektrometrie und ist daher besonders gut geeignet für die Identifikation und Quantifizierung von halbflüchtigen organischen Verbindungen wie BDDE.

### Prinzip der GC-MS

Bei der GC-MS-Analyse wird ein Teil der Probe in einen beheizten Injektor eingebracht, wo sie verdampft wird. Die entstehenden flüchtigen Verbindungen werden durch ein inertes Trägergas durch die chromatographische Säule geleitet, wo sie aufgrund ihrer Flüchtigkeit und Wechselwirkungen mit der stationären Phase getrennt werden. Beim Austreten aus der Säule gelangen die Verbindungen in das Massenspektrometer, wo sie – meist mittels Elektronenstoßionisation – ionisiert und fragmentiert werden. Die entstandenen Ionen werden anschließend nach ihrem Masse-zu-Ladung-Verhältnis ( $m/z$ ) getrennt und ergeben ein charakteristisches Massenspektrum. Die Identifikation der Verbindungen erfolgt durch den Vergleich mit Referenzdatenbanken wie der NIST-Bibliothek.

### Anwendung der GC-MS zur Analyse von Rest-BDDE

Der Nachweis von Rest-BDDE in HA-basierten Fillern ist entscheidend, da nicht reagiertes BDDE potenzielle Gesundheitsrisiken darstellen kann. Regulierungsbehörden wie die U.S. Food and Drug Administration (FDA) haben Sicherheitsschwellen für Rest-BDDE in Medizinprodukten festgelegt, die in der Regel Werte unter 2 ppm (parts per million) empfehlen.

Die Gewährleistung der Sicherheit von BDDE-vernetzten dermalen Fillern auf HA-Basis erfordert eine strenge Überwachung der Restmengen an BDDE. Die GC-MS ist eine zuverlässige und leistungsfähige Methode, die die notwendige Empfindlichkeit und Präzision für eine genaue BDDE-Bestimmung bietet. Durch die Integration der GC-MS in Qualitätssicherungsprozesse können Hersteller die Produktsicherheit gewährleisten und sowohl regulatorischen Anforderungen als auch den Erwartungen der Anwender gerecht werden.

Erfahren Sie mehr über unser Labor. Um sicherzustellen, dass Ihre Produkte den höchsten Qualitäts- und Sicherheitsstandards entsprechen, kontaktieren Sie unser engagiertes Team unter [contact@medistri.com](mailto:contact@medistri.com).

– Das Medistri Team

#Medistri



### Vorteile der GC-MS für die BDDE-Analyse

- **Hohe Empfindlichkeit und Spezifität:** GC-MS bietet eine hervorragende Empfindlichkeit zum Nachweis selbst geringster BDDE-Spuren sowie eine spezifische Identifikation anhand des massenspektrometrischen Fingerabdrucks.
- **Quantitative Genauigkeit:** Die Methode ermöglicht eine präzise Quantifizierung – essenziell für die Einhaltung von Sicherheitsstandards.
- **Vielseitigkeit:** GC-MS kann eine breite Palette an Verbindungen nachweisen und eignet sich somit für unterschiedliche analytische Anforderungen.