

Ghi nhãn

Nhãn trên bao bì ghi rõ:

Số lô;

Mô tả bơm tiêm;

Bơm tiêm này chỉ được sử dụng một lần.

Nhãn trên bao bì ngoài ghi rõ:

Phương pháp tiệt khuẩn;

Bơm tiêm này vô khuẩn hoặc chỉ mặt trong bơm tiêm là vô khuẩn;

Tên, địa chỉ và logo nhà sản xuất;

Không được sử dụng bơm tiêm này nếu đồ bao gói bị hỏng hoặc bộ phận bảo vệ vô khuẩn không kín.

17.7 SILICON

1. DẦU SILICON DÙNG BÔI TRƠN

Dầu silicon dùng bôi trơn là một poly(dimethylsiloxan) được tạo thành bằng cách thủy phân và đa trùng ngưng của dicloromethylsilan và clorotrimethylsilan. Dầu silicon dùng bôi trơn có nhiều loại khác nhau, mỗi loại có chỉ số độ nhớt quy định đặt sau tên sản phẩm.

Dầu silicon dùng bôi trơn có độ polymer hóa ($n = 400$ đến 1200) tương đương độ nhớt động học của chúng trong khoảng từ $1000 \text{ mm}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ đến $30.000 \text{ mm}^2 \cdot \text{s}^{-1}$.

Tính chất

Chất lỏng không màu, trong, có độ nhớt khác nhau. Thực tế không tan trong nước và trong methanol, trộn lẫn được với ethyl acetat, methyl ethylceton và toluen, rất khó tan trong ethanol khan.

Định tính

A. Độ nhớt động học ở 25°C (Xem phép thử Độ nhớt).

B. Phổ hấp thụ hồng ngoại (Phụ lục 4.2) của chế phẩm phải phù hợp với phổ hồng ngoại đối chiếu của dầu silicon dùng bôi trơn chuẩn. Không tính đến miền phổ từ 850 cm^{-1} đến 750 cm^{-1} vì ở dải phổ này có sự khác biệt nhỏ tùy theo độ polymer hóa.

C. Đốt nóng $0,5 \text{ g}$ chế phẩm trong một ống nghiệm trên ngọn lửa nhỏ đến khi bắt đầu có khói trắng xuất hiện. Úp ngược ống nghiệm này lên một ống nghiệm thứ hai có chứa 1 ml dung dịch muối natri của acid cromotropic (TT) $0,1 \%$ trong acid sulphuric (TT) sao cho khói tiếp xúc với dung dịch. Lắc ống nghiệm thứ hai trong khoảng 10 s và đun nóng trên cách thủy trong 5 min . Dung dịch có màu tím.

D. Trong một chén platin, chuẩn bị như phép thử tro sulfat (Phụ lục 9.9); dùng 50 mg chế phẩm. Cẩn thu được là bột màu trắng và cho phản ứng của silicat (Phụ lục 8.1).

Độ acid

Lấy $2,0 \text{ g}$ chế phẩm, thêm 25 ml hỗn hợp đồng thể tích ethanol (TT) và ether (TT) đã được trung hòa trước với $0,2 \text{ ml}$ dung dịch xanh bromothymol (TT) làm chỉ thị và lắc. Lượng dung dịch natri hydroxyd $0,01 \text{ M}$ (CD) dùng

để chuyển màu của dung dịch thành màu xanh lam không được quá $0,15 \text{ ml}$.

Độ nhớt

Xác định độ nhớt lực học ở 25°C (Phụ lục 6.3). Tính độ nhớt động học, lấy tỷ trọng tương đối là $0,97$. Độ nhớt động học không được nhỏ hơn 95% và không lớn hơn 105% độ nhớt quy định trên nhãn.

Dầu khoáng

Lấy 2 ml chế phẩm vào ống nghiệm và quan sát dưới ánh sáng tử ngoại ở 365 nm . Huỳnh quang của chế phẩm không được đậm hơn huỳnh quang của 2 ml dung dịch có chứa $0,1$ phần triệu quinin sulfat trong dung dịch acid sulfuric $0,005 \text{ M}$ được quan sát trong cùng điều kiện.

Hợp phần phenylat

Chỉ số khúc xạ (Phụ lục 6.1) không được lớn hơn $1,410$.

Kim loại nặng

Không được quá 5 phần triệu.

Hỗn hợp dung môi: Dung dịch amoniac 2 M - dung dịch hydroxylamin hydroclorid $0,2 \%$ ($1 : 9$).

Dung dịch thử: Trộn $1,0 \text{ g}$ chế phẩm với dicloromethan (TT) và pha loãng thành 20 ml với cùng dung môi. Thêm $1,0 \text{ ml}$ dung dịch dithizon $0,002 \%$ trong dicloromethan (TT) mới pha, $0,5 \text{ ml}$ nước và $0,5 \text{ ml}$ hỗn hợp dung môi. Lắc kỹ ngay trong 1 min .

Dung dịch đối chiếu: Song song chuẩn bị dung dịch đối chiếu như sau: Lấy 20 ml dicloromethan (TT) thêm 1 ml dung dịch dithizon $0,002 \%$ trong dicloromethan (TT) mới pha, $0,5 \text{ ml}$ dung dịch chì mẫu 10 phần triệu Pb (TT) và $0,5 \text{ ml}$ hỗn hợp dung môi. Lắc kỹ ngay trong 1 min .

Màu đỏ của dung dịch thử không được đậm hơn màu đỏ của dung dịch đối chiếu.

Chất bay hơi

Không được quá $2,0 \%$.

Lấy $2,00 \text{ g}$ chế phẩm vào một đĩa có đường kính 60 mm và sâu 10 mm , sấy ở nhiệt độ 150°C trong 24 h .

Nhãn

Theo quy định hiện hành và cần có thông tin sau:

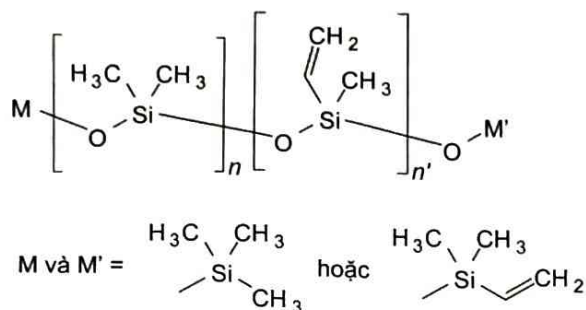
Độ nhớt quy định bằng con số đặt ở sau tên của sản phẩm. Chế phẩm được sử dụng làm chất bôi trơn.

2. CAO SU SILICON DÙNG LÀM NÚT CHAI VÀ ỐNG DẪN

Cao su silicon đáp ứng các yêu cầu dưới đây thì phù hợp để sản xuất nút chai và ống dẫn.

Cao su silicon được điều chế bằng phản ứng liên kết chéo một polysiloxan mạch thẳng cấu tạo chủ yếu từ những nhóm dimethylsiloxy cùng với một số ít nhóm methylvinylsiloxy; các đầu mạch được khóa bằng các nhóm trimethylsiloxy hoặc dimethylvinylsiloxy.

Công thức tổng quát của polysiloxan như sau:



Phản ứng liên kết chéo được thực hiện ở nhiệt độ nóng với:
– 2,4-diclorobenzoyl peroxyd đối với các sản phẩm được chế tạo bằng phương pháp đun;

– 2,4-diclorobenzoyl peroxyd, hoặc dicumyl peroxyd, hoặc *OO*-(1,1-dimethylethyl) *O*-isopropyl monoperoxy carbonat, hoặc 2,5-bis[(1,1-dimethylethyl)dioxy]-2,5-dimethylhexan cho các sản phẩm được chế tạo bằng phương pháp đúc; hoặc

– bằng phản ứng hydrosilyl hóa polysiloxan có nhóm SiH với xúc tác platin.

Trong tất cả các trường hợp, chất phụ gia thích hợp được dùng là silic dioxyd và đôi khi là một lượng nhỏ phụ gia cơ silic (α,ω -dihydroxypolydimethylsiloxan).

Tính chất

Vật liệu trong suốt hay trong mờ, thực tế không tan trong các dung môi hữu cơ; một số dung môi như cyclohexan, hexan và dicloromethan làm cho vật liệu phồng nở nhưng hồi phục được.

Định tính

A. Phổ hồng ngoại thu được bằng phương pháp phản xạ nhiều lần đối với chất rắn (Phụ lục 4.2) của chế phẩm phải phù hợp với phổ hồng ngoại đối chiếu của silicon đàn hồi chuẩn.

B. Đun nóng 1,0 g chế phẩm trong ống nghiệm trên ngọn lửa nhỏ cho đến khi khói trắng xuất hiện. Lật ngược ống nghiệm lên trên một ống nghiệm khác chứa 1 ml dung dịch muối natri của acid cromotropic (TT) 0,1 % trong acid sulfuric (TT) sao cho khói trắng tiếp xúc với thuốc thử. Lắc ống nghiệm chứa thuốc thử trong 10 s rồi đun nóng trên cách thủy trong 5 min. Dung dịch trong ống nghiệm chuyển thành màu tím.

C. 50 mg cặn còn lại sau khi nung phải cho phản ứng của silicat (Phụ lục 8.1).

Chuẩn bị dung dịch S

Nếu cần thiết, đem cắt nguyên liệu cần kiểm tra thành những mảnh nhỏ có kích thước mỗi cạnh không quá 1 cm. Lấy 25 g mẫu thử cho vào một bình thủy tinh borosilicat cổ mài. Thêm 500 ml nước rồi đun sôi hồi lưu trong 5 h. Để nguội, gạn lấy dung dịch.

Độ trong của dung dịch

Dung dịch S phải trong (Phụ lục 9.2).

Giới hạn acid - kiềm

Lấy 100 ml dung dịch S, thêm 0,15 ml dung dịch xanh bromothymol (TT). Khi thêm không quá 2,5 ml dung dịch natri hydroxyd 0,01 N (CĐ), dung dịch phải chuyển sang màu xanh lam. Lấy 100 ml dung dịch S khác, thêm 0,2 ml dung dịch da cam methyl (TT). Khi thêm không quá 1,0 ml dung dịch acid hydrocloric 0,01 N (CĐ), dung dịch phải bắt đầu chuyển từ vàng sang da cam.

Tỷ trọng tương đối

Từ 1,05 đến 1,25. Xác định bằng phương pháp dùng lọ đo tỷ trọng picnomet (Phụ lục 6.5), như sau: Cân chính xác lọ picnomet rỗng (M_1), đổ đầy ethanol (TT) vào lọ picnomet, giữ ở 20 °C rồi cân lại (M_4). Đổ ethanol đi, làm khô picnomet. Cho chế phẩm đã được cắt nhỏ vào picnomet đến khoảng 1/3 – 1/2 thể tích. Đậy nút rồi cân lại (M_2). Thêm ethanol (TT) đến vạch, lau khô mặt ngoài lọ rồi lại cân (M_3). Chú ý không được để bọt khí còn lại giữa lớp ethanol và mẫu thử.

Tính kết quả theo công thức sau:

$$d_{20}^{20} = \frac{(M_2 - M_1) \times 0,79}{(M_4 + M_2) - (M_1 + M_3)}$$

Chất khử

Thêm 1 ml dung dịch acid sulfuric loãng (TT) và 20 ml dung dịch kali permanganat 0,002 M (CĐ) vào 20 ml dung dịch S. Để yên 15 min. Thêm 1 g kali iodid (TT) rồi chuẩn độ ngay bằng dung dịch natri thiosulfat 0,01 N (CĐ), dùng 0,25 ml dung dịch hồ tinh bột (TT) làm chỉ thị. Tiến hành làm một mẫu trắng với 20 ml nước cất thay cho 20 ml dung dịch S. Chênh lệch thể tích dung dịch chuẩn độ của mẫu thử và mẫu trắng không được quá 1,0 ml.

Chất tan trong hexan

Không được quá 3 %.

Bốc hơi trên cách thủy 25 ml dung dịch thu được trong phép thử Hợp phần phenylat trong một cốc thủy tinh rồi sấy khô ở 100 °C đến 105 °C trong 1 h. Khối lượng cặn không được quá 15 mg.

Hợp phần phenylat

Cho 2,0 g mẫu thử vào một bình thủy tinh borosilicat cổ mài, thêm 100 ml hexan (TT). Đun sôi hồi lưu trong 4 h. Làm nguội, lọc nhanh dung dịch qua phễu thủy tinh xốp, số độ xốp 16 (Phụ lục 3.4). Gộp dịch lọc vào một bình kín, đậy nút để tránh bay hơi. Đo độ hấp thụ từ ngoại của dung dịch ở dải sóng từ 250 nm đến 340 nm (Phụ lục 4.1); độ hấp thụ đo được không được quá 0,4.

Dầu khoáng

Lấy 2 g mẫu thử cho vào một bình nón dung tích 100 ml có chứa 30 ml hỗn hợp 5 thể tích amoniac (TT) và 95 thể tích pyridin (TT). Để yên 2 h, thỉnh thoảng lắc. Gạn lấy dung dịch pyridin đem quan sát dưới ánh sáng từ ngoại ở bước sóng 365 nm. Huỳnh quang của dung dịch thu được

không được đậm hơn huỳnh quang của dung dịch mẫu đối chiếu có chứa 1 phần triệu *quinin sulfat* (TT) trong dung dịch *acid sulfuric* 0,01 N (CD) khi quan sát trong cùng điều kiện.

Chất dễ bay hơi

Không được quá 0,5 % đối với cao su silicon được điều chế với peroxyd.

Không được quá 2,0 % đối với cao su silicon khi điều chế có dùng platin làm xúc tác.

Cân 10,0 g chế phẩm đã được làm khô trước trong bình hút ẩm có *calci clorid khan* (TT) trong 48 h. Sấy ở 200 °C trong 4 h, để nguội trong bình hút ẩm rồi cân lại.

Cao su Silicon được điều chế với peroxyd phải đáp ứng phép thử bổ sung sau:

Peroxyd tồn dư

Không được quá 0,08 % tính theo diclorobenzoyl peroxyd. Lấy 5 g mẫu thử cho vào một bình thủy tinh borosilicat, thêm 150 ml *dicloromethan* (TT) rồi đập nút bình. Lắc bình bằng máy lắc cơ học trong 16 h. Lọc nhanh và thu dịch lọc vào một bình cổ mài. Đuổi không khí trong bình bằng khí *nitrogen không có oxygen* (TT), thêm 1 ml dung dịch *natri iodid* 20 % (TT) trong *acid acetic khan* (TT), đập nút bình, lắc mạnh rồi để yên trong 30 min tránh ánh sáng. Thêm 50 ml *nước cất* rồi chuẩn độ ngay bằng dung dịch *natri thiosulfat* 0,01 N (CD), dùng 0,25 ml dung dịch *hồ tinh bột* (TT) làm chỉ thị. Tiến hành song song một mẫu trắng. Chênh lệch thể tích dung dịch chuẩn độ của mẫu thử và mẫu trắng không được lớn hơn 2,0 ml.

Cao su silicon được điều chế với xúc tác platin cần phải đáp ứng phép thử bổ sung sau:

Platin

Không được quá 30 phần triệu.

Nung 1,0 g mẫu thử trong một chén nung bằng thạch anh, nâng nhiệt độ từ từ cho đến khi thu được cặn màu trắng. Chuyển cặn vào một chén nung graphit. Thêm vào chén nung thạch anh 10 ml hỗn hợp mới pha của 1 thể tích *acid nitric* (TT) và 3 thể tích *acid hydrochloric* (TT), đun nóng trên cách thủy trong 1 đến 2 min rồi chuyển hỗn hợp vào chén nung graphit. Thêm 5 mg *kali clorid* (TT) và 5 ml *acid hydrofluoric* (TT) rồi làm bay hơi đến khô trên cách thủy. Lại thêm 5 ml *acid hydrofluoric* (TT) rồi làm bay hơi đến khô; lặp lại quá trình này thêm 2 lần nữa. Hòa tan cặn trong 5 ml dung dịch *acid hydrochloric* 1 M (TT) có làm ẩm trên cách thủy. Để nguội, thêm dung dịch thu được vào 1 ml dung dịch *thiếc (II) clorid* (TT) 25 % trong dung dịch *acid hydrochloric* 1 M (TT), rửa chén nung graphit bằng vài mililit dung dịch *acid hydrochloric* 1 M (TT) rồi pha loãng đến đủ 10,0 ml bằng dung dịch acid trên. Chuẩn bị đồng thời một dung dịch so sánh như sau: Thêm 1,0 ml dung dịch *platin mẫu* 30 phần triệu Pt (TT) vào 1 ml dung dịch *thiếc (II) clorid* (TT) 25 % trong dung dịch *acid hydrochloric* 1 M (TT) rồi pha loãng đến đủ 10,0 ml

bằng dung dịch *acid hydrochloric* 1 M (TT). Màu của dung dịch thử không được đậm hơn màu của dung dịch so sánh.

Ghi nhãn

Theo quy định hiện hành và cần ghi rõ phương pháp điều chế dùng peroxyd hay dùng xúc tác platin.

17.8 ĐỒ DỰNG MÁU VÀ CÁC CHẾ PHẨM MÁU

1. Đồ đựng vô khuẩn bằng chất dẻo dùng cho máu và các chế phẩm máu

Đồ đựng bằng chất dẻo dùng để lấy, bảo quản, xử lý và sử dụng máu và các chế phẩm máu được sản xuất từ một hoặc nhiều polymer, có thể cho thêm các chất phụ gia. Công thức và quy trình sản xuất của đồ đựng phải được đăng ký với cơ quan quản lý theo quy định hiện hành và phù hợp với thỏa thuận quốc tế.

Khi thành phần nguyên liệu để sản xuất những bộ phận khác nhau của đồ đựng đáp ứng các tiêu chuẩn thích hợp, kiểm tra chất lượng các bộ phận này theo phương pháp đã nêu của những tiêu chuẩn đó (xem tiêu chuẩn Nguyên liệu để sản xuất đồ đựng máu và các chế phẩm máu).

Những đồ đựng sản xuất theo công thức đã được phê duyệt từ nguyên liệu khác với loại mô tả trong dược điển có thể được sử dụng khi đạt các yêu cầu mô tả trong chuyên mục *Đồ đựng vô khuẩn bằng chất dẻo dùng cho máu và các chế phẩm máu* này.

Trong điều kiện sử dụng bình thường, đồ đựng không được phóng thích ra các monomer hoặc các chất khác, với những lượng được cho là có hại cũng như không gây ra bất kỳ một thay đổi bất thường nào cho máu.

Đồ đựng có thể chứa các dung dịch chống đông, tùy thuộc vào mục đích sử dụng và được cung cấp dưới dạng vô khuẩn. Mỗi đồ đựng có thể được lắp kèm với những chi tiết thích hợp tiện cho mục đích sử dụng. Đồ đựng có thể ở dạng đơn chiếc hoặc nối với một hoặc nhiều ống dẫn tới đồ đựng thứ cấp để tách các thành phần máu trong một hệ thống kín. Hình dạng, kích thước của đồ đựng sao cho có thể nối được với thiết bị cấp máu. Những phần bao bọc kim lấy máu và phần phụ để bảo vệ phải đảm bảo duy trì độ vô khuẩn. Những phần này có thể đóng mở dễ dàng, nhưng phải không dễ bị làm giả.

Dung tích của đồ đựng có thể theo quy định của từng quốc gia và phù hợp với dung dịch chống đông. Dung tích quy định là thể tích máu sẽ lấy vào đồ đựng. Đồ đựng phải có hình dáng sao cho có thể ly tâm được khi đã đựng đầy máu. Đồ đựng có gắn dây hay vòng thích hợp để treo hoặc cố định phải không được ảnh hưởng tới việc lấy máu, bảo quản, xử lý hoặc sử dụng.

Đồ đựng được đóng trong các bao bì bảo vệ, hàn kín.

Tính chất

Đồ đựng phải đủ trong để kiểm tra được bằng mắt thường chất đóng bên trong trước và sau khi lấy máu, có đủ độ