

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

mềm dẻo và độ bền tối thiểu trong khi lấy và hút máu ra ở điều kiện sử dụng bình thường. Đồ đựng không được có nhiều hơn 5 ml không khí.

Các phép thử

Dung dịch S1: Cho vào đồ đựng 100 ml dung dịch natri clorid đẳng trương (TT), vô khuẩn không có chất gây sốt. Đậy kín và hấp ở 110 °C trong 30 min.

Nếu đồ đựng cần kiểm tra có chứa dung dịch chống đông, phải bỏ chất chống đông, tráng với 250 ml nước để pha thuốc tiêm ở $(20 \pm 1)^\circ\text{C}$, bỏ nước tráng.

Dung dịch S2: Cho vào đồ đựng một thể tích nước để pha thuốc tiêm tương ứng với dung tích quy định của dung dịch chống đông. Đậy kín và hấp ở 110 °C trong 30 min. Để nguội, thêm lượng nước để pha thuốc tiêm tới dung tích quy định.

Nếu đồ đựng cần kiểm tra có chứa dung dịch chống đông, phải bỏ chất chống đông và tráng như đã hướng dẫn ở trên.

Độ bền khi ly tâm: Cho một thể tích nước đã được acid hóa bằng 1 ml dung dịch acid hydrocloric loãng (TT) vào đồ đựng tới vừa đủ dung tích quy định. Bọc đồ đựng bằng giấy thấm có tẩm dung dịch xanh bromophenol (TT₁) pha loãng 1/5 hoặc một chỉ thị thích hợp khác đã làm khô. Ly tâm với lực 5000 g trong 10 min. Không được nhận thấy vết rò rỉ trên giấy chỉ thị và đồ đựng không bị méo mó, biến dạng.

Độ bền khi kéo giãn: Cho một thể tích nước đã được acid hóa bằng 1 ml dung dịch acid hydrocloric loãng (TT) vào đồ đựng tới vừa đủ dung tích quy định. Treo đồ đựng bằng móc treo ở đầu đối diện với ống lấy máu và kéo dọc theo trục của ống này một lực trực tiếp 20 N (2,05 kgf). Giữ lực kéo trong 5 s. Lặp lại phép thử với lực đã dùng theo từng thao tác như khi lấy máu vào và cho máu ra. Đồ đựng không được hư hỏng hoặc nứt, vỡ.

Độ kín: Đặt đồ đựng đã dùng để thử độ bền khi kéo giãn vào giữa hai tấm kính hoặc kim loại được bọc bằng giấy thấm có tẩm dung dịch xanh bromophenol (TT₁) pha loãng 1/5 hoặc một chỉ thị thích hợp đã làm khô. Ép lên mặt kính hoặc mặt kim loại một lực tăng dần sao cho áp suất trong của nó đạt tới 67 kPa (chênh lệch giữa lực nén và áp suất khí quyển) trong vòng 1 min. Duy trì lực nén trong 10 min. Không được có dấu hiệu rò rỉ trên giấy chỉ thị hoặc ở bất kỳ điểm nào trên các mép dán kín, khớp nối,...

Độ thấm hơi nước:

Với đồ đựng có chứa dung dịch chống đông, cho vào đồ đựng dung dịch natri clorid đẳng trương (TT) bằng thể tích máu theo quy định.

Với đồ đựng rỗng, cho vào đồ đựng cùng hỗn hợp dung dịch chống đông và dung dịch natri clorid đẳng trương (TT). Đóng kín đồ đựng, cân và để ở điều kiện nhiệt độ khoảng $(5 \pm 1)^\circ\text{C}$, độ ẩm $(50 \pm 5)\%$ trong 21 ngày. Cân lại, khối lượng giảm đi sau thời gian theo dõi không được lớn hơn 1 %.

Khả năng tháo rỗng khi ép, nén: Cho vào đồ đựng một lượng nước có nhiệt độ $(5 \pm 1)^\circ\text{C}$ đến thể tích quy định. Lắp bộ dây truyền không có kim luôn tĩnh mạch vào một trong các đầu nối. Bóp hoặc nén đồ đựng sao cho áp suất trong (chênh lệch giữa lực nén và áp suất khí quyển) duy trì ở mức 40 kPa để nước chảy ra hết. Lượng nước trong đồ đựng phải tháo hết ra trong vòng 2 min.

Tốc độ đông đầy: Dùng một ống lấy máu có gắn kim để nối đồ đựng với bình chứa dung dịch thích hợp có độ nhớt tương đương với độ nhớt của máu, ví dụ như dung dịch đường trắng 335 g/l ở 37 °C. Duy trì áp suất trong của bình chứa ở 9,3 kPa, đáy của bình chứa và phần trên của đồ đựng phải ở cùng độ cao. Trong 8 min, thể tích chất lỏng chảy vào đồ đựng không được ít hơn dung tích quy định của đồ đựng.

Độ bền khi thay đổi nhiệt độ: Đặt đồ đựng trong một hộp thích hợp có nhiệt độ ban đầu 20 °C đến 23 °C. Làm lạnh nhanh đến âm 80 °C (-80°C) và duy trì ở nhiệt độ này trong 24 h. Tăng nhiệt độ lên 50 °C và giữ trong 12 h. Để nguội đến nhiệt độ phòng. Đồ đựng phải đạt yêu cầu các phép thử về độ bền khi ly tâm, kéo giãn, độ kín, độ thấm hơi nước, khả năng tháo rỗng khi nén và tốc độ đông đầy như đã mô tả ở trên.

Độ trong: Cho vào đồ đựng đến dung tích quy định hỗn dịch đục gốc (Phụ lục 9.2) đã pha loãng để có độ hấp thụ khoảng từ 0,37 đến 0,43 ở bước sóng 640 nm (hệ số pha loãng khoảng 1 : 16). Độ đục của hỗn dịch phải nhận thấy rõ khi nhìn qua túi, so với một đồ đựng tương tự có đóng nước.

Các chất có thể chiết ra: Thực hiện phép thử bằng những phương pháp được thiết kế sao cho gần giống nhất với điều kiện tiếp xúc của đồ đựng và các chất chứa bên trong khi sử dụng.

Các phép thử phải được thực hiện trên dịch đã cho tiếp xúc như mô tả, tùy theo bản chất của nguyên liệu chế tạo có những yêu cầu đặc biệt cho mỗi loại đồ đựng.

Ảnh hưởng gây tan huyết trong các hệ đệm

Dung dịch đệm gốc: Hòa tan 90,0 g natri clorid (TT), 34,6 g dinatri hydrophosphat (TT) và 2,43 g natri dihydrophosphat (TT) trong nước và thêm nước đến đủ 1000 ml.

Dung dịch đệm A₀: Thêm 10,0 ml nước vào 30,0 ml dung dịch đệm gốc.

Dung dịch đệm B₀: Thêm 20,0 ml nước vào 30,0 ml dung dịch đệm gốc.

Dung dịch đệm C₀: Thêm 85,0 ml nước vào 15,0 ml dung dịch đệm gốc.

Lấy 3 ống ly tâm, cho vào mỗi ống 1,4 ml dung dịch S2. Thêm 0,1 ml dung dịch đệm A₀ vào ống 1; 0,1 ml dung dịch đệm B₀ vào ống 2 và 0,1 ml dung dịch đệm C₀ vào ống 3. Thêm 0,02 ml máu người mới lấy đã chống đông bằng heparin vào mỗi ống, trộn đều và ủ trên cách thủy ở $(30 \pm 1)^\circ\text{C}$ trong 40 min. Sử dụng máu đã lấy trước đó

không quá 3 h hoặc máu đã lấy vào dung dịch chống đông dextrose-citrat-phosphat (CPD) trong vòng 24 h trước.

Chuẩn bị 3 dung dịch có chứa theo thứ tự như sau:

3,0 ml dung dịch đệm A₀ và 12,0 ml nước (dung dịch A₁).

4,0 ml dung dịch đệm B₀ và 11,0 ml nước (dung dịch B₁).

4,75 ml dung dịch đệm B₀ và 10,25 ml nước (dung dịch C₁).

Thêm lần lượt 1,5 ml dung dịch A₁; 1,5 ml dung dịch B₁ và 1,5 ml dung dịch C₁ vào các ống I, II và III. Song song, chuẩn bị 3 ống nghiệm khác làm đối chứng, thay dung dịch S2 bằng nước. Ly tâm đồng thời các ống mẫu thử và các ống đối chứng ở chính xác 2500 g trong 5 min trên máy ly tâm ngang. Sau khi ly tâm, đo độ hấp thụ (Phụ lục 4.1) của chất lỏng ở bước sóng 540 nm, dùng dung dịch đệm gốc làm mẫu trắng. Tính giá trị tan huyết bằng phần trăm theo biểu thức:

$$\frac{A_{\text{exp}}}{A_{100}} \times 100$$

Trong đó:

A₁₀₀ là độ hấp thụ của ống III.

A_{exp} là độ hấp thụ của ống I, hoặc ống II hoặc ống đối chứng tương ứng.

Giá trị tan huyết của ống I không lớn hơn 10 % và giá trị tan huyết của ống 2 khác không quá 10 % so với ống chứng tương ứng.

Thử vô khuẩn: Đồ đựng phải đạt phép thử vô khuẩn (Phụ lục 13.7). Trong điều kiện vô khuẩn, cho vào đồ đựng 100 ml dung dịch natri clorid đẳng trương (TT) vô khuẩn, lắc đồ đựng để đảm bảo bề mặt bên trong được tiếp xúc hoàn toàn với dung dịch. Lọc dung dịch qua màng lọc và đặt màng lọc vào môi trường nuôi cấy thích hợp như mô tả trong Phụ lục 13.7 Thử vô khuẩn.

Chất gây sốt: Dung dịch S1 phải đạt phép thử chất gây sốt (Phụ lục 13.4). Tiêm liều 10 ml dung dịch cho mỗi kg khối lượng thử thí nghiệm.

Độc tính bất thường: Dung dịch S1 phải đạt phép thử độc tính bất thường (Phụ lục 13.5). Tiêm liều 0,5 ml dung dịch cho mỗi chuột nhắt trắng.

Đóng gói và ghi nhãn

Đóng gói: Đóng gói đồ đựng trong các bao bì bảo vệ.

Khi lấy đồ đựng ra khỏi bao bì, đồ đựng phải không được bị rách, thủng và không bị nhiễm khuẩn. Bao bì bảo vệ phải đủ tốt để chịu được điều kiện vận chuyển bình thường. Bao bì bảo vệ phải được hàn kín theo cách nào đó để đảm bảo có thể nhìn thấy và phát hiện được dấu vết có thể mỗi hàn bị hở hoặc bao bì đã được mở ra rồi.

Ghi nhãn: Nhãn đồ đựng phải đáp ứng những quy định hiện hành và những thỏa thuận quốc tế. Trên nhãn cần có các thông tin sau đây:

Tên và địa chỉ nhà sản xuất.

Số lô để có thể tra cứu được nguồn gốc của đồ đựng và nguyên liệu chất dẻo đã dùng để chế tạo.

Một phần nhãn được dành để ghi:

Thông tin về nhóm máu, số tham chiếu và tất cả thông tin cần thiết khác theo những thỏa thuận quốc tế hoặc quy định của từng quốc gia và một khoảng trống để ghi thêm thông tin khi cần thiết (nhân phụ).

Nhãn trên bao bì bảo vệ hoặc nhãn trên đồ đựng có thể nhìn thấy qua bao bì cần ghi rõ:

Hạn sử dụng.

Khi lấy ra khỏi bao bì bảo vệ, đồ đựng phải được sử dụng trong vòng 10 ngày.

Mực in hoặc những chất khác dùng để in hoặc viết lên nhãn phải không được thấm vào nguyên liệu chất dẻo của đồ đựng và phải giữ được nét chữ rõ ràng, dễ đọc cho đến thời gian sử dụng.

2. Đồ đựng vô khuẩn bằng polyvinyl clorid (PVC) hóa dẻo dùng cho máu và chế phẩm máu

Trừ khi có quy định nào khác như đã mô tả trong phần Đồ đựng vô khuẩn bằng chất dẻo dùng cho máu và các chế phẩm máu, bản chất và công thức của chất liệu chế tạo đồ đựng phải đạt các yêu cầu quy định trong chuyên mục PVC hóa dẻo dùng chế tạo đồ đựng máu và các chế phẩm máu này.

Các phép thử

Đồ đựng phải đạt các phép thử mô tả với Đồ đựng vô khuẩn bằng chất dẻo dùng cho máu và các chế phẩm máu và các phép thử sau đây để phát hiện các chất có thể chiết ra.

Dung dịch đối chiếu: Làm nóng nước để pha thuốc tiêm trong một bình thủy tinh borosilicat bằng cách hấp ở 110 °C trong 30 min.

Các chất oxy hóa: Ngay sau khi chuẩn bị dung dịch S2 (mục Đồ đựng vô khuẩn bằng chất dẻo dùng cho máu và các chế phẩm máu) chuyển vào bình thủy tinh borosilicat một lượng dung dịch S2 tương ứng 8 % dung tích quy định của đồ đựng. Đồng thời, làm mẫu trắng trong một bình khác với cùng thể tích dung dịch đối chiếu mới pha. Thêm 20,0 ml dung dịch kali permanganat 0,01 N (CD) và 1 ml dung dịch acid sulfuric loãng (TT) vào mỗi bình. Để yên, tránh ánh sáng trong 15 min. Thêm 0,1 g kali iodid (TT) vào mỗi bình. Để yên và tránh ánh sáng trong 5 min, 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. Chênh lệch thể tích giữa hai lần chuẩn độ mẫu thử và mẫu trắng không quá 2,0 ml.

Giới hạn acid - kiềm: Cho 0,1 ml dung dịch phenolphthalein (TT) vào một thể tích dung dịch S2 tương ứng với 4 % dung tích quy định của đồ đựng. Dung dịch phải không có màu. Thêm 0,4 ml dung dịch natri hydroxyd 0,01 N (CD), dung dịch phải chuyển màu hồng. Thêm 0,8 ml dung dịch acid hydrocloric 0,01 N (CD) và 0,1 ml dung dịch đỏ methyl (TT). Dung dịch phải có màu đỏ hoặc đỏ cam.

Clorid: Không được quá 0,4 phần triệu (Phụ lục 9.4.5). Dùng 15 ml dung dịch S2 để thử.

Pha hỗn hợp 1,2 ml dung dịch mẫu clorid 5 phần triệu Cl (TT) và 13,8 ml nước làm dung dịch đối chiếu.

Amoni: Không được quá 2 phần triệu (Phụ lục 9.4.1). Pha 5 ml dung dịch S2 thành 14 ml với nước để thử.

Cẩn sau khi bay hơi: Bốc hơi đến khô 100 ml dung dịch S2 trong một cốc thủy tinh borosilicat có dung tích thích hợp, đã làm nóng trước đến 105 °C. Trong cùng điều kiện, bốc hơi đến khô 100 ml dung dịch đối chiếu (mẫu trắng). Sấy ở 100 °C - 105 °C đến khối lượng không đổi. Khối lượng cặn của dung dịch S2 so với mẫu trắng không được lớn hơn 3 mg.

Độ hấp thụ ánh sáng: Đo độ hấp thụ (Phụ lục 4.1) của dung dịch S2 ở khoảng bước sóng từ 230 nm đến 360 nm, dùng dung dịch đối chiếu làm mẫu trắng. Độ hấp thụ ở khoảng bước sóng từ 230 nm đến 250 nm không được lớn hơn 0,30. Độ hấp thụ ở khoảng bước sóng từ 251 nm đến 360 nm không được lớn hơn 0,10.

Di(2-ethylhexyl) phthalat có thể chiết được: Pha loãng ethanol (TT) với nước để có tỷ trọng tương đối từ 0,9389 đến 0,9395 (Phụ lục 6.5, phương pháp pycnomet) làm dung môi chiết.

Dung dịch gốc: Hòa tan 0,100 g di(2-ethylhexyl) phthalat trong dung môi chiết, thêm dung môi chiết đến đủ 100,0 ml. **Dãy dung dịch chuẩn:** Pha dãy dung dịch chuẩn bằng cách lấy lần lượt các thể tích dung dịch gốc: 20,0 ml; 10,0 ml; 5,0 ml; 2,0 ml và 1,0 ml. Thêm dung môi chiết đến đủ thể tích 100,0 ml.

Đo độ hấp thụ (Phụ lục 4.1) của các dung dịch chuẩn ở cực đại 272 nm, dùng dung môi chiết làm mẫu trắng. Về đường chuẩn tương quan giữa độ hấp thụ và nồng độ di(2-ethylhexyl) phthalat.

Quy trình chiết: Sử dụng một ống cấp gần kim hoặc ống nổi thích hợp, cho vào đồ đựng một lượng dung môi chiết bằng một nửa dung tích quy định, dùng dung môi chiết đã được làm nóng đến 37 °C trong bình nút kín trước khi dùng. Đuổi hết không khí ra khỏi đồ đựng và hàn kín ống cấp. Nhấn chìm đồ đựng đã có dung môi theo chiều thẳng đứng vào một nồi cách thủy ở (37 ± 1) °C trong khoảng (60 ± 1) min, không lắc. Lấy đồ đựng ra khỏi nồi cách thủy, dốc ngược nhẹ nhàng 10 lần rồi đổ dung dịch bên trong ra một bình thủy tinh. Đo ngay độ hấp thụ ở cực đại 272 nm, dùng dung môi chiết làm mẫu trắng.

Xác định nồng độ di(2-ethylhexyl) phthalat (mg/100 ml) chiết được theo đường chuẩn. Giới hạn cho phép với các đồ đựng như sau:

Đồ đựng dung tích từ trên 300 ml đến 500 ml: Không quá 10 mg/100 ml dịch chiết.

Đồ đựng dung tích từ trên 150 ml đến 300 ml: Không quá 13 mg/100 ml dịch chiết.

Đồ đựng dung tích đến 150 ml: Không quá 14 mg/100 ml dịch chiết.

Đóng gói và ghi nhãn

Quy định về đóng gói và ghi nhãn tương tự như với Đồ đựng vô khuẩn bằng chất dẻo dùng cho máu và các chế phẩm máu.

3. Đồ đựng vô khuẩn bằng polyvinyl clorid (PVC) hóa dẻo đựng máu có dung dịch chống đông

Đồ đựng vô khuẩn bằng chất dẻo có chứa chất chống đông được dùng để lấy máu, bảo quản và sử dụng máu. Các dung dịch chống đông chứa trong đồ đựng phải đạt tiêu chuẩn chất lượng đăng ký và được thẩm định bởi cơ quan chức năng. Trước khi đựng máu, đồ đựng phải đạt các chỉ tiêu quy định cho Đồ đựng vô khuẩn bằng PVC hóa dẻo dùng cho máu và chế phẩm máu.

Trừ khi có những quy định khác với mô tả trong phần Đồ đựng vô khuẩn bằng chất dẻo dùng cho máu và các chế phẩm máu, bản chất và công thức của nguyên liệu dùng chế tạo đồ đựng phải đạt những yêu cầu mô tả đối với PVC hóa dẻo dùng chế tạo đồ đựng máu và các chế phẩm máu.

Các phép thử

Đồ đựng phải đạt các phép thử mô tả trong phần Đồ đựng vô khuẩn bằng chất dẻo dùng cho máu và các chế phẩm máu và các phép thử sau đây để xác định thể tích dung dịch chống đông và phát hiện các chất có thể chiết ra được.

Thể tích dung dịch chống đông: Cho toàn bộ dung dịch chống đông trong đồ đựng vào ống đong. Thể tích đo được không được khác quá $\pm 10\%$ thể tích đã ghi trên nhãn.

Độ hấp thụ ánh sáng: Đo độ hấp thụ (Phụ lục 4.1) của dung dịch chống đông trong đồ đựng trong khoảng bước sóng từ 250 nm đến 350 nm, dùng dung dịch chống đông có cùng công thức nhưng chưa tiếp xúc với đồ đựng chất dẻo làm mẫu trắng. Độ hấp thụ của dung dịch chống đông ở bước sóng 280 nm không được lớn hơn 0,5.

Di(2-ethylhexyl) phthalat: Lấy dung dịch chống đông cẩn thận bằng một ống thích hợp. Dùng một phễu vừa với ống. Đổ nước đầy đồ đựng, để tiếp xúc trong 1 min, nhẹ nhàng tháo hết nước ra khỏi đồ đựng. Tráng rửa lại. Đồ đựng đã tráng rửa phải đạt phép thử di(2-ethylhexyl) - phthalat có thể chiết được đã mô tả trong Đồ đựng vô khuẩn bằng PVC hóa dẻo dùng cho máu và chế phẩm máu.

Đóng gói và ghi nhãn

Quy định về đóng gói và ghi nhãn tương tự như với Đồ đựng vô khuẩn bằng chất dẻo dùng cho máu và các chế phẩm máu.

17.9 NGUYÊN LIỆU LÀM ĐỒ ĐỰNG

17.9.1 CÁC PHỤ GIA CHO CHẤT ĐÈO

Danh sách dưới đây liệt kê những chất có thể được dùng làm phụ gia cho các sản phẩm polymer. Tương ứng với mỗi chất là tên, công thức cấu tạo, công thức hóa học,