

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 cần 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.

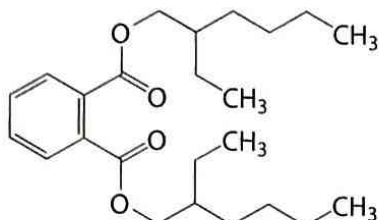
17.9 NGUYÊN LIỆU LÀM ĐỒ ĐỰNG

17.9.1 CÁC PHỤ GIA CHO CHẤT ĐÉO

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,

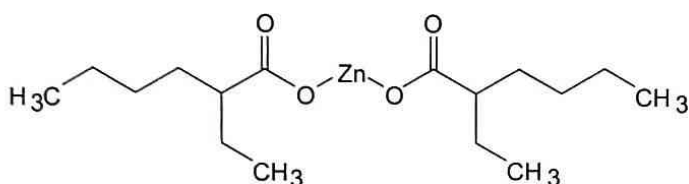
danh pháp hóa học, trong đó tên viết đậm là tên thông dụng nhất.

PG01 $C_{24}H_{38}O_4$



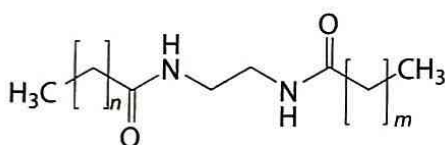
Bis(2*RS*)-2-ethylhexyl benzen-1,2-dicarboxylat;
Di(2-ethylhexyl) phthalat;
Bis(2-ethylhexyl) ester của acid 1,2-benzendicarboxylic.

PG02 $C_{16}H_{30}O_4Zn$



Kẽm (2*RS*)-2-ethylhexanoat;
Kẽm octanoat;
Muối kẽm (2:1) của acid 2-ethylhexanoic;
Kẽm 2-ethylcaproat.

PG03



N,N'-Ethylendialcanamid (trong đó *n* và *m* = 14 hoặc 16)
***N,N'*-Diacylethylenediamin** (ở đây acyl chủ yếu muốn nói đến palmitoyl và stearyl).

PG04

Dầu đậu nành epoxy hóa.

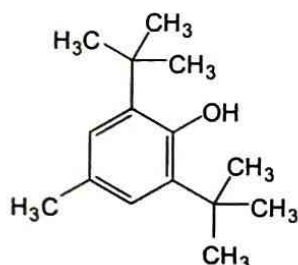
PG05

Dầu hạt lanh epoxy hóa.

PG06

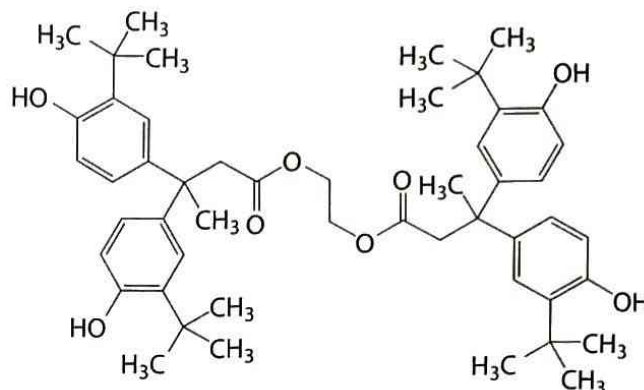
Xanh ultramarin.

PG07 $C_{15}H_{24}O$



2,6-Bis(1,1-dimethylethyl)-4-methylphenol;
Butylhydroxytoluen;
2,6-Di-*tert*-butyl-4-methylphenol.

PG08 $C_{50}H_{66}O_8$



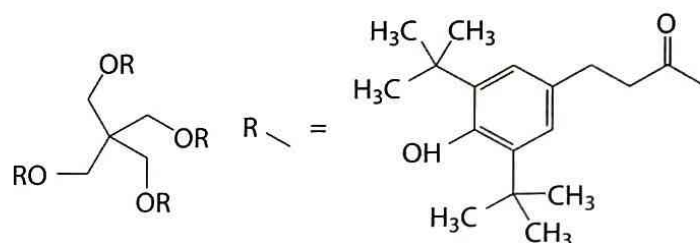
Ethan-1,2-diyl bis[3,3-bis(3-*tert*-butyl-4-hydroxyphenyl)butanoat];

Ethylenbis[3,3-bis[3-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl] butanoat];

3,3-Bis[3-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]-, 1,2-ethandiyl ester của acid butanoic.

Ethylenbis[3,3-bis(3-*tert*-butyl-4-hydroxyphenyl)butyrat].

PG09 $C_{73}H_{108}O_{12}$



Methantetryltetramethyl tetrakis[3-(3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl)propanoat];

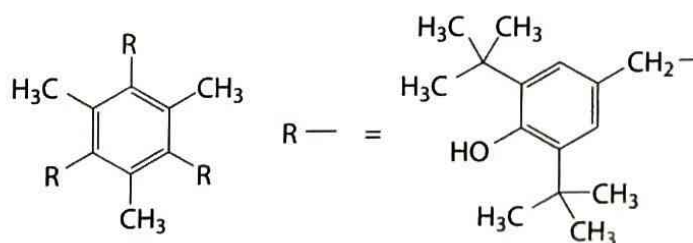
Pentaerythrityl tetrakis[3-(3,5-di-*tert*-butyl-4-hydroxyphenyl) propionat];

2,2-Bis[[[3-(3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl)-propanoyl]oxy]methyl]propan-1,3-diyl 3-(3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl)propanoat;

3,5-Bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxy-2,2-bis(hydroxymethyl)-propan-1,3-diol ester (4:1) của acid benzenpropanoic;

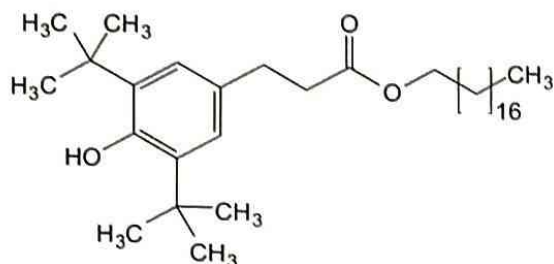
2,2-Bis(hydroxymethyl)propan-1,3-diol tetrakis[3-(3,5-di-*tert*-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat].

PG10 $C_{54}H_{78}O_3$



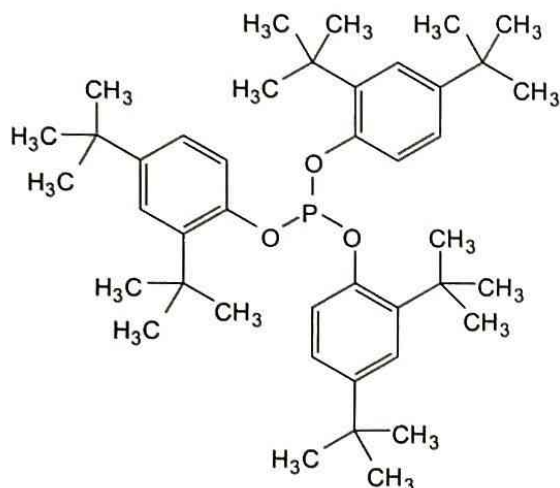
4,4',4''-[(2,4,6-Trimethylbenzen-1,3,5-triyl) tris(methylen)]-tris[2,6-bis(1,1-dimethylethyl)phenol];
2,2',2'',6,6',6''-Hexa-*tert*-butyl-4,4',4''-[(2,4,6-trimethyl-1,3,5-benzentriyl)trismethylen]triphenol;
 1,3,5-Tris[3,5-di-*tert*-butyl-4-hydroxybenzyl]-2,4,6-trimethylbenzen;
 Phenol, 4,4',4''-[(2,4,6-trimethyl-1,3,5-benzentriyl)tris(methylen)]tris[2,6-bis(1,1-dimethylethyl)-].

PG11 C₃₅H₆₂O₃



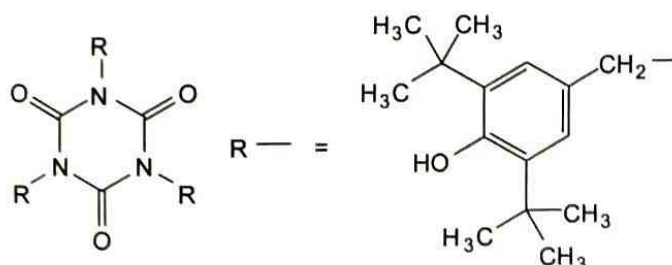
Octadecyl 3-[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]-propanoat;
Octadecyl 3-(3,5-di-*tert*-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat;
 3-[3,5-Bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]-, octadecyl ester của acid propanoic.

PG12 C₄₂H₆₃O₃P



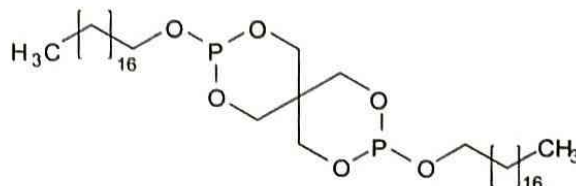
Tris[2,4-bis(1,1-dimethylethyl)phenyl] phosphit;
Tris(2,4-di-*tert*-butylphenyl) phosphit;
 Phenol, 2,4-bis(1,1-dimethylethyl)-, phosphit (3:1);
 2,4-Bis(1,1-dimethylethyl)phenyl phosphit.

PG13 C₄₈H₆₉N₃O₆



1,3,5-Tris[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxybenzyl]-1,3,5-triazin-2,4,6-(1*H*,3*H*,5*H*)-trion;
1,3,5-Tris(3,5-di-*tert*-butyl-4-hydroxybenzyl)-s-triazin-2,4,6-(1*H*,3*H*,5*H*)-trion;
 1,3,5-Triazin-2,4,6-(1*H*,3*H*,5*H*)-trion, 1,3,5-tris[[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]methyl]-.

PG14 C₄₁H₈₂O₆P₂



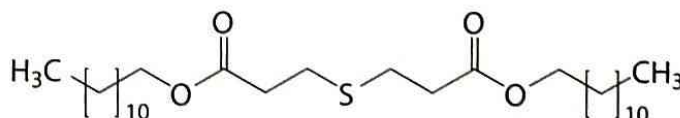
3,9-Bis(octadecyloxy)-2,4,8,10-tetraoxa-3,9-diphosphaspiro[5.5]undecan;
2,2'-Bis(octadecyloxy)-5,5'-spirobi[1,3,2-dioxaphosphinan];
 2,4,8,10-Tetraoxa-3,9-diphosphaspiro[5.5]undecan, 3,9-bis(octadecyloxy)-.

PG15 C₃₆H₇₄S₂



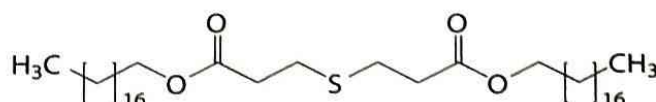
1,1'-Disulphandiylidodecane;
Dodecyl disulphid;
 Dodecane, 1,1'-dithio-.

PG16 C₃₀H₅₈O₄S



Didodecyl 3,3'-sulphandiylidipropionate;
Didodecyl 3,3'-thiodipropionat;
 Didodecyl 3,3'-sulfandiylidipropionate;
 3,3'-Thiobis-, dodecyl diester của acid propanoic;
 Lauryl thiodipropionat.

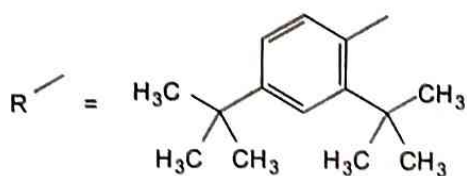
PG17 C₄₂H₈₂O₄S



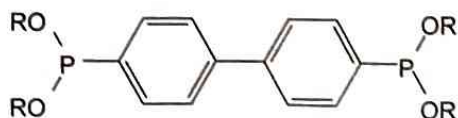
Dioctadecyl 3,3'-sulphandiylidipropionate;
Dioctadecyl 3,3'-thiodipropionat;
 3,3'-Thiobis-, octadecyl diester của acid propanoic;
 Stearyl thiodipropionat.

PG18

Hỗn hợp của 7 sản phẩm phản ứng của di-*tert*-butyl phosphonit với diphosphor trichlorid, những sản phẩm phản ứng với biphenyl và 2,4-bis(1,1-dimethylethyl)phenol:

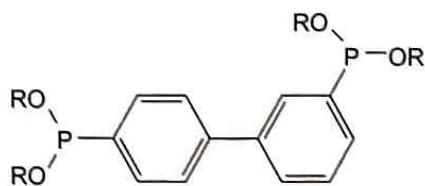


Hợp phần I



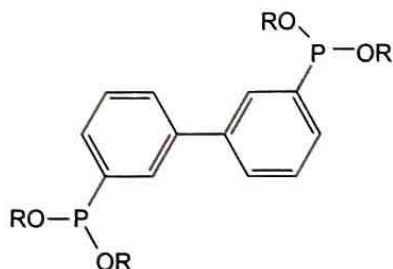
2,4-Bis(1,1-dimethylethyl)phenyl biphenyl-4,4'-diyldi-phosphonit;

Hợp phần II



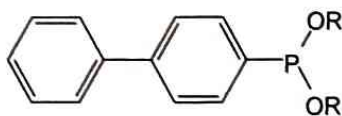
2,4-Bis(1,1-dimethylethyl)phenylbiphenyl-3,4'-diyldi-phosphonit;

Hợp phần III



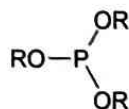
2,4-Bis(1,1-dimethylethyl)phenyl biphenyl-3,3'-diyldi-phosphonit;

Hợp phần IV



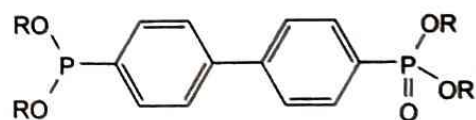
2,4-Bis(1,1-dimethylethyl)phenyl biphenyl-4-ylphosphonit;

Hợp phần V



2,4-Bis(1,1-dimethylethyl)phenyl phosphit;

Hợp phần VI

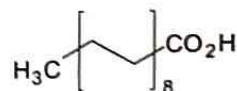


2,4-Bis(1,1-dimethylethyl)phenyl 4'-[bis[2,4-bis(1,1-dimethylethyl)phenoxy]phosphanyl]biphenyl-4-yl-phosphonat;

Hợp phần VII

R-OH: 2,4-Bis(1,1-dimethylethyl)phenol.

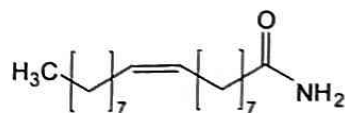
PG19 $\text{C}_{18}\text{H}_{36}\text{O}_2$



Acid stearic

Acid octadecanoic.

PG20 $\text{C}_{18}\text{H}_{35}\text{NO}$



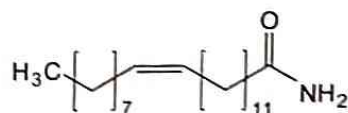
(Z)-Octadec-9-enamid;

Oleamid;

9-Octadecenamid, (Z)-.

9-cis-Oleamid.

PG21 $\text{C}_{22}\text{H}_{43}\text{NO}$



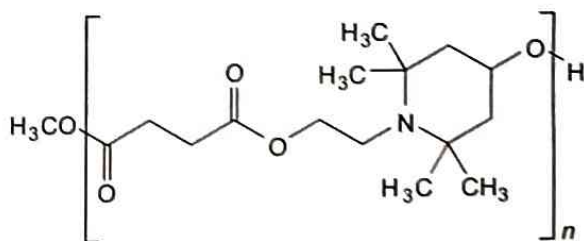
(Z)-Docos-13-enamid;

Erucamid;

13-Docosenamid, (Z)-.

13-cis-Docosenamid.

PG22



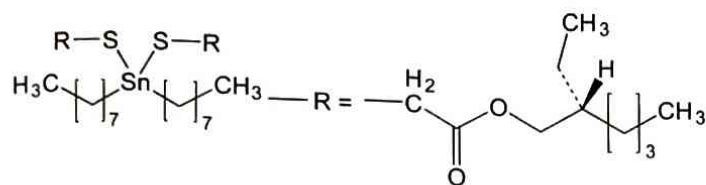
Copolymer của dimethylbutandioat và 1-(2-hydroxyethyl)-2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-ol;

Copolymer của dimethylsuccinat và (4-hydroxy-2,2,6,6-tetramethylpiperidin-1-yl) ethanol.

PG23

Hỗn hợp của hợp phần I và khoảng 27 % hợp phần II:

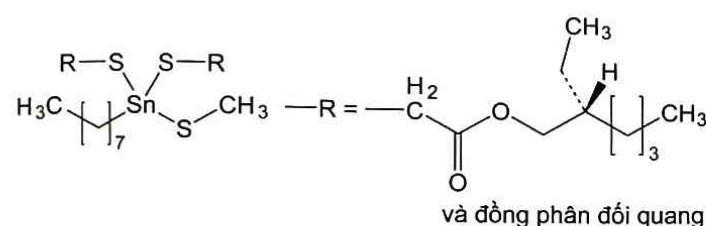
Hợp phần I



Bis[(2RS)-2-ethylhexyl][(diocetylstannantriyl)bis(sulfandiyl)]diacetat;

Di(isooctyl) 2,2'-[(diocetylstannantriyl)bis(thio)]diacetat;
2,2'-[(diocetylstannantriyl)bis(thio)]bis-, 1,1'-diisooctyl ester của acid acetic.

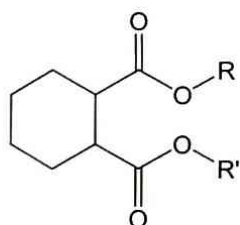
Hợp phần II



Tris[(2RS)-2-ethylhexyl][(octylstannantriyl)tris(sulfandiyl)]triacetat;

Tri(isooctyl) 2,2',2''-[(monooctylstannylidyn)tris(thio)]triacetat;
2,2',2''-[(Octylstannylidyn)tris(thio)]tris-, 1,1',1''- triisooctyl ester của acid acetic.

PG24 C₂₆H₄₈O₄

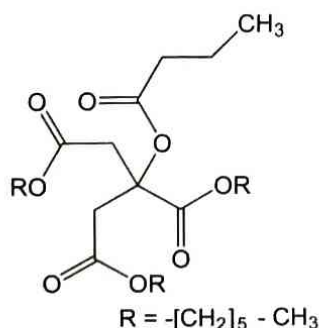


R, R' = đồng phân cấu tạo C₉H₁₉

Hỗn hợp của các đồng phân cấu tạo diisononyl (1E,2E)-cyclohexan-1,2-dicarboxylat;

Diisononyl ester của acid cyclohexan 1,2-dicarboxylic;
1,2-Diisononyl ester của acid 1,2-cyclohexanedicarboxylic.

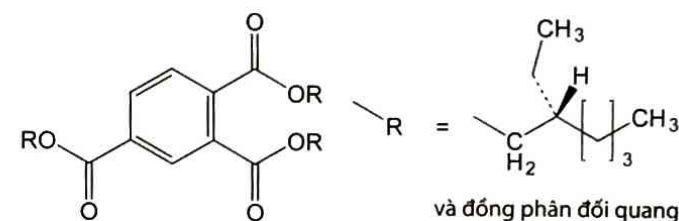
PG25 C₂₈H₅₀O₈



Trihexyl 2-(butanoyloxy)propan-1,2,3-tricarboxylat;

Butyryl tri-n-hexyl citrat, butyryl tri-n-hexyl citrat;
2-(1-Oxobutoxy)-, 1,2,3-trihexyl ester của acid 1,2,3-propanetricarboxylic.

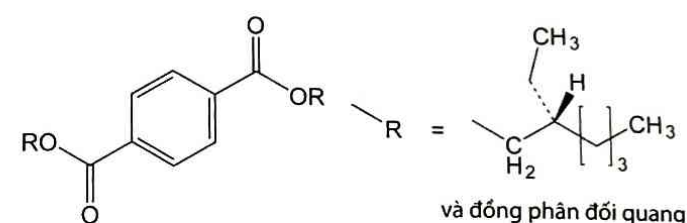
PG26 C₃₃H₅₄O₆



Tris[(2RS)-2-ethylhexyl] benzen-1,2,4-tricarboxylat;

Tris(2-ethylhexyl) trimellitat;
1,2,4-tris (2-ethylhexyl) estertricarboxylat của acid 1,2,4-benzentricarboxylic.

PG27 C₂₄H₃₈O₄



Bis[(2RS)-2-ethylhexyl] benzen-1,4-dicarboxylat;

Bis(2-ethylhexyl) terephthalat;

Acid 1,4-benzendicarboxylic;

1,4-Bis(2-ethylhexyl) ester.

17.9.2 NGUYÊN LIỆU ĐỂ SẢN XUẤT ĐỒ ĐỰNG MÁU VÀ CHẾ PHẨM MÁU

Một hoặc nhiều polymer, nếu cần có thể cho thêm phụ gia được sử dụng để chế tạo đồ đựng bằng chất dẻo dùng để lấy, bảo quản, xử lý và sử dụng máu và các chế phẩm máu. Trong điều kiện sử dụng thông thường, nguyên liệu hoặc đồ đựng làm từ các nguyên liệu này không được phóng thích ra các monomer hoặc các chất khác ở mức độ có thể gây hại cho cơ thể, hoặc gây ra những biến đổi bất thường cho máu cũng như các thành phần máu.

1. POLY(VINYL CLORID) (PVC) HÓA DÈO DÙNG CHẾ TẠO ĐỒ ĐỰNG MÁU VÀ CÁC CHẾ PHẨM MÁU
Nguyên liệu thuộc loại poly(vinyl clorid) hóa dẻo có chứa không ít hơn 55 % poly(vinyl clorid) và các chất phụ gia, ngoài ra còn có các polymer phân tử lượng cao thu được khi polymer hóa vinyl clorid.

Nguyên liệu PVC hóa dẻo dùng chế tạo đồ đựng máu và các chế phẩm máu phải được nêu rõ thành phần và tỷ lệ các chất đã dùng trong chế tạo.

Chế tạo

Nguyên liệu thuộc loại PVC hóa dẻo được chế tạo bằng phương pháp polymer hóa, đảm bảo dư lượng vinyl clorid phải ít hơn 1 phần triệu.