ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ОФС.1.1.2.0005

ДОБАВКИ К ПОЛИМЕРНЫМ МАТЕРИАЛАМ

1. ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Добавки к полимерным материалам представляют собой химические вещества, которые намеренно добавляют в полимерные материалы для достижения необходимых физических или химических свойств в процессе обработки или в готовом материале или упаковке. Добавки могут состоять из одного химического вещества, полимерного вещества или определённой смеси различных компонентов. Добавки предназначены для присутствия в готовом материале или упаковке.

Вещества, присутствующие в материале, которые не были намеренно добавлены, считаются примесями и включают продукты синтеза и деградации (разложения), которые могут быть нормированы.

2. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Каждая добавка к полимерным материалам, а также ее примеси и продукты синтеза и деградации, если они предположительно могут присутствовать в конечном материале или упаковке, должны быть квалифицированы с точки зрения токсикологии, с учётом их максимально возможного воздействия в результате вымывания в содержимое упаковки и загрязнения продукта.

Критерии приемлемости должны быть указаны для идентификации, физико-химических характеристик, примесей и для количественного определения каждого компонента.

Полимерный материал должен содержать не более строго необходимого количества добавок в минимальной эффективной концентрации для предполагаемого использования, а также для обеспечения стабильности и качества готового материала или упаковки.

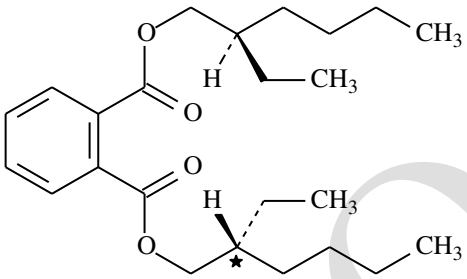
ПРОЕКТ

Добавки к полимерным материалам приведены ниже. Использование добавок, которые отличаются от описанных в Государственной фармакопее, должно быть обосновано в каждом конкретном случае.

3. ПЕРЕЧЕНЬ ДОБАВОК

ПРИМЕЧАНИЕ. Наименование соединения приведено в соответствии с правилами номенклатуры IUPAC. Синоним, выделенный полужирным шрифтом, соответствует названию добавки, которое используют в текстах общих фармакопейных статей на упаковочные материалы. Также приведён синоним вещества в соответствии с правилами Химической реферативной службы (Chemical Abstracts Service, CAS).

Добавка 01. $C_{24}H_{38}O_4$. [117-81-7].

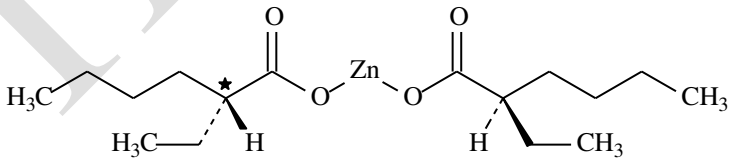


его эпимер C*
и его энантиомер

бис[(2*RS*)-2-этилгексил] бензол-1,2-дикарбоксилат

синонимы:
- **ди(2-этилгексил) фталат**;
- 1,2-бензолдикарбоновой кислоты, бис(2-этилгексиловый) эфир;
- DEHP.

Добавка 02. $C_{16}H_{30}O_4Zn$. [136-53-8].



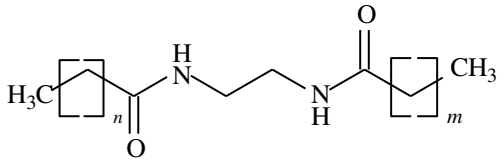
его эпимер C* и его энантиомер

бис[(2*RS*)-2-этилгексаноат] цинка

синонимы:
- **цинка октаноат**;
- гексановая кислота, 2-этил, соль цинка (2:1);
- 2-этилкапроат цинка.

ПРОЕКТ

Добавка 03. [05518-18-3]/[00110-30-5].



N,*N*′-(этан-1,2-диил)диалканамид (с *n* и *m* =14 или 16)

синонимы: - ***N*,*N*′-диацилэтилендиамины**;
- *N*,*N*′-диацилэтилендиамин (в данном случае «ацил» означает, в частности, пальмитоил и стеароил).

Добавка 04. [8013-07-8].

соевое масло эпоксидированное

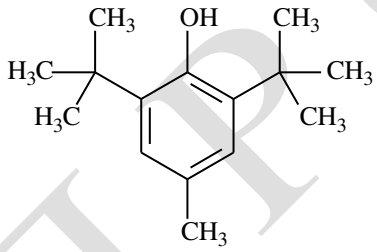
Добавка 05. [8016-11-3].

льняное масло эпоксидированное

Добавка 06. [57455-37-5](TSCA)/[101357-30-6] (EINECS)/Пигмент синий 29 (CI 77007).

ультрамарин синий

Добавка 07. $C_{15}H_{24}O$. [128-37-0].

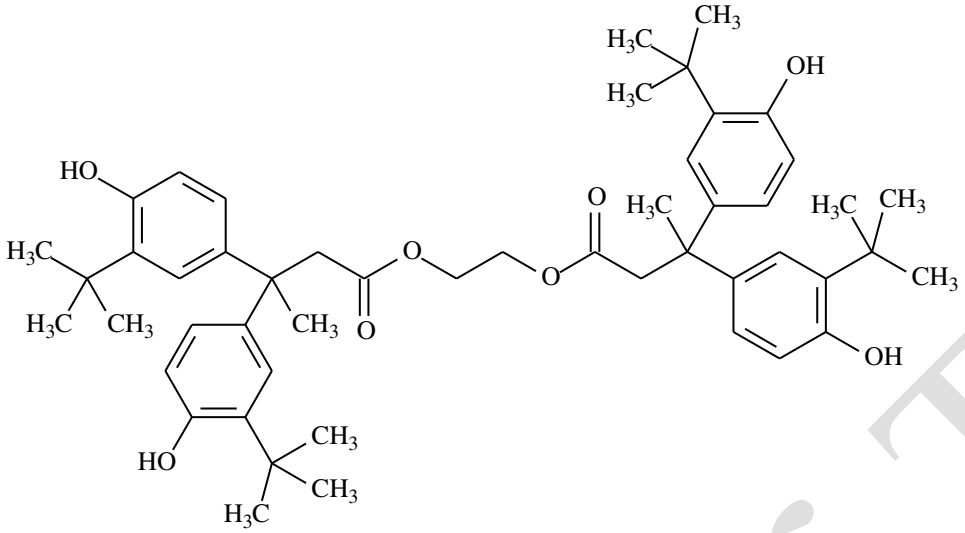


2,6-ди-*трет*-бутил-4-метилфенол

синонимы: - **бутилгидрокситолуол**;
- фенол, 2,6-бис(1,1-диметилэтил)-4 метил-;
- 2,6-бис(1,1-диметилэтил)-4-метилфенол.

ПРОЕКТ

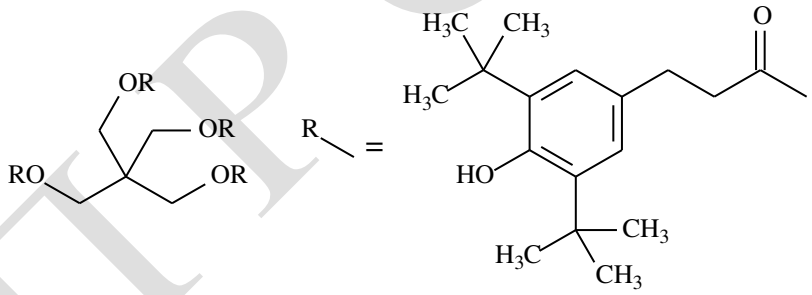
Добавка 08. $C_{50}H_{66}O_8$. [32509-66-3].



этан-1,2-диил бис[3,3-бис(3-*трет*-бутил-4-гидроксифенил)бутаноат]

синонимы:
- **этилен бис[3,3-бис[3-(1,1-диметилэтил)-4-гидроксифенил]бутаноат]**;
- бензолпропановая кислота, 3-(1,1-диметилэтил)-β-[3-(1,1-диметилэтил)-4-гидроксифенил]-4-гидрокси-β-метил-, 1,1′-(1,2-этандииловый) эфир;
- этилен бис[3,3-бис(3-*трет*-бутил-4-гидроксифенил)бутират].

Добавка 09. $C_{73}H_{108}O_{12}$. [6683-19-8].

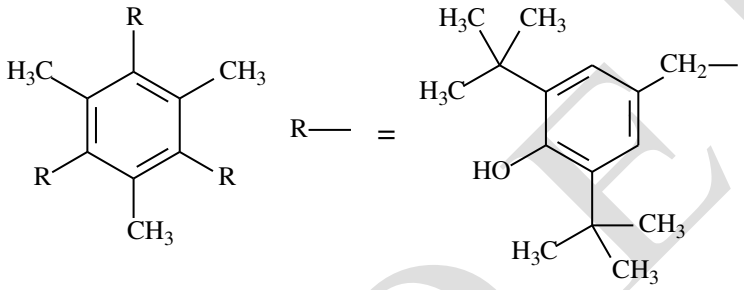


2,2-бис[[[3-(3,5-ди-*трет*-бутил)-4-гидроксифенил)пропаноил]окси]метил]пропан-1,3-диил бис[3-(3,5-ди-*трет*-бутил-4-гидроксифенил)пропаноат]

ПРОЕКТ

синонимы: - **пентаэритритил тетракис[3-(3,5-ди-*трет*-бутил-4-гидроксифенил)пропионат]**;
- бензолпропановая кислота, 3,5-бис(1,1-диметилэтил)-4-гидрокси-, 1,1′-[2,2-бис[[3-[3,5-бис(1,1-диметилэтил)-4-гидроксифенил]-1-оксопропокси]метил]-1,3-пропандииловый] эфир;
- 2,2-бис[[[3-[3,5-бис(1,1-диметилэтил)-4-гидроксифенил]пропаноил]окси]метил]пропан-1,3-диил 3-[3,5-бис(1,1-диметилэтил)-4-гидроксифенил]пропаноат;
- 2,2-бис(гидроксиметил)пропан-1,3-диол тетракис[3-(3,5-ди-*трет*-бутил-4-гидроксифенил)пропионат].

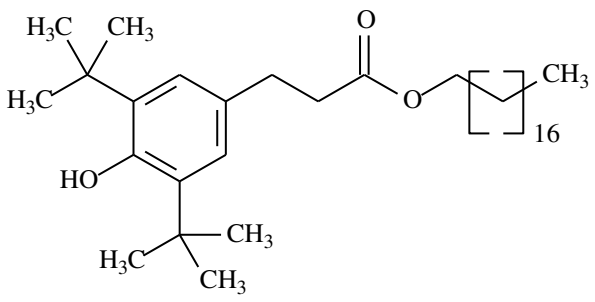
Добавка 10. $C_{54}H_{78}O_3$. [1709-70-2].



4,4′,4″-[(2,4,6-триметилбензол-1,3,5-триил)трис(метилен)]трис(2,6-ди-*трет*-бутилфенол)

синонимы: - **2,2′,2″,6,6′,6″-гекса-*трет*-бутил-4,4′,4″-[(2,4,6-триметил-1,3,5-бензолтриил)трисметилен]трифенол**;
- фенол, 4,4′,4″-[(2,4,6-триметил-1,3,5-бензолтриил)трис(метилен)]трис[2,6-бис(1,1-диметилэтил)-;
- 1,3,5-трис[3,5-ди-*трет*-бутил-4-гидроксибензил]-2,4,6-триметилбензол.

Добавка 11. $C_{35}H_{62}O_3$. [2082-79-3].

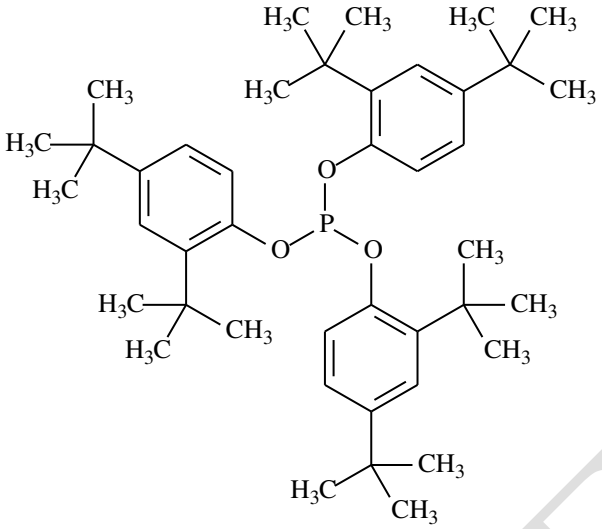


октадецил 3-(3,5-ди-*трет*-бутил-4-гидроксифенил)пропаноат

ПРОЕКТ

синонимы: - **октадецил-3-(3,5-ди-*трет*-бутил-4-гидроксифенил)пропионат**;
- бензолпропановая кислота, 3,5-бис(1,1-диметилэтил)-4-гидрокси-, октадециловый эфир.

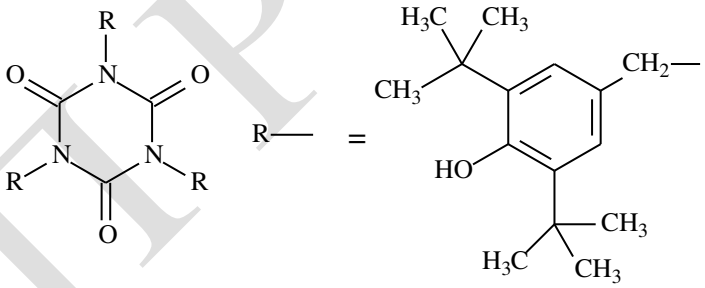
Добавка 12. $C_{42}H_{63}O_3P$. [31570-04-4].



трис(2,4-ди-*трет*-бутилфенил) фосфит

синонимы: - **трис(2,4-ди-*трет*-бутилфенил) фосфит**;
- фенол, 2,4-бис(1,1-диметилэтил)-, 1,1′,1″-фосфит;
- 2,4-бис(1,1-диметилэтил)фенил, фосфит.

Добавка 13. $C_{48}H_{69}N_3O_6$. [27676-62-6].

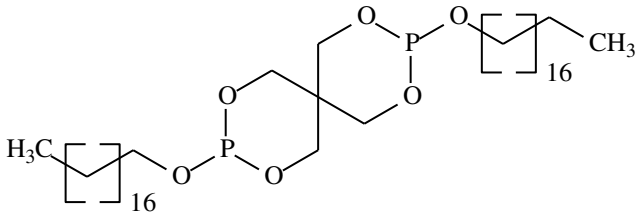


1,3,5-трис[(3,5-ди-*трет*-бутил-4-гидроксифенил)метил]-1,3,5-триазин-2,4,6-трион

ПРОЕКТ

синонимы: - **1,3,5-трис(3,5-ди-*трет*-бутил-4-гидроксибензил)-*s*-триазин-2,4,6-(1*H*,3*H*,5*H*)-трион**;
- 1,3,5-триазин-2,4,6(1*H*,3*H*,5*H*)-трион, 1,3,5-трис[[3,5-бис(1,1-диметилэтил)-4-гидроксифенил]метил]-.

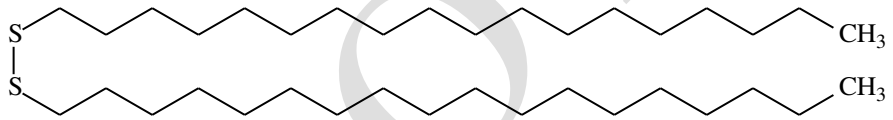
Добавка 14. $C_{41}H_{82}O_6P_2$. [3806-34-6].



3,9-бис(октадецилокси)-2,4,8,10-тетраокс-3,9-дифосфаспиро[5.5]ундекан

синонимы: - **2,2′-бис(октадецилокси)-5,5′-спироби[1,3,2-диоксафосфинан]**;
- 2,4,8,10-тетраокса-3,9-дифосфаспиро[5.5]ундекан, 3,9-бис(октадецилокси)-.

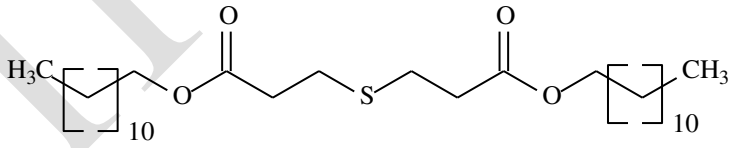
Добавка 15. $C_{36}H_{74}S_2$. [2500-88-1].



(октадецилдисульфанил)октадекан

синонимы: - **диоктадецил дисульфид**;
- октадекан, 1,1′-дитио-.

Добавка 16. $C_{30}H_{58}O_4S$. [123-28-4].

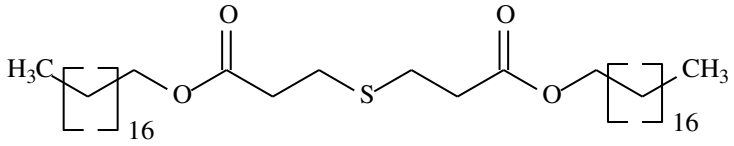


дидодецил 3,3′-сульфандиилдипропаноат

синонимы: - **дидодецил 3,3′-тиодипропионат**;
- пропановая кислота, 3,3′-тиобис-, 1,1′-дидодециловый эфир;
- лаурил тиодипропионат.

ПРОЕКТ

Добавка 17. $C_{42}H_{82}O_4S$. [693-36-7].

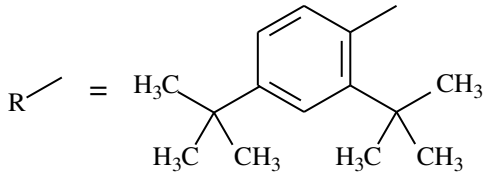


диоктадецил 3,3′-сульфандиилдипропаноат

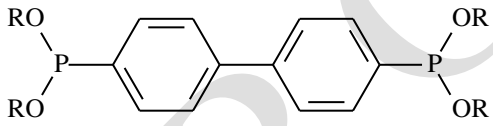
синонимы: - **диоктадецил 3,3′-тиодипропионат**;
- пропановая кислота, 3,3′-тиобис-, 1,1′-диоктадециловый эфир;
- стеарил тиодипропионат.

Добавка 18. [119345-01-6].

смесь 7 продуктов, соответствующих продукту реакции ди-*трет*-бутил фосфонита с трихлоридом фосфора, продуктов реакции с 1,1′-бифенилом и 2,4-ди-*трет*-бутилфенолом:

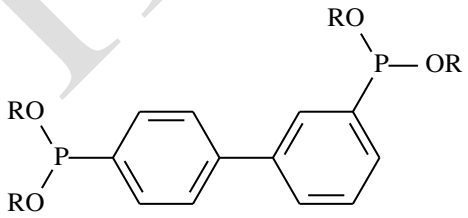


компонент I



тетракис(2,4-ди-*трет*-бутилфенил) ([1,1′-бифенил]-4,4′-диил)бис(фосфонит)

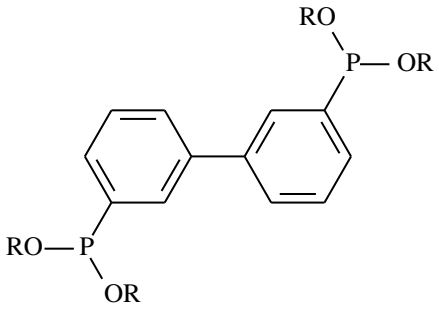
компонент II



тетракис(2,4-ди-*трет*-бутилфенил) ([1,1′-бифенил]-3,4′-диил)бис(фосфонит)

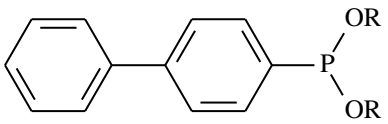
ПРОЕКТ

компонент III



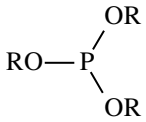
тетракис(2,4-ди-*трет*-бутилфенил) ([1,1′-бифенил]-3,3′-диил)бис(фосфонит)

компонент IV



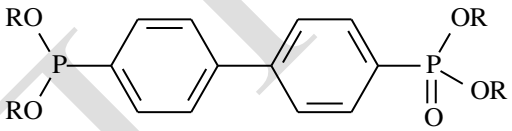
бис(2,4-ди-*трет*-бутилфенил) ([1,1′-бифенил]-4-ил)фосфонит

компонент V



трис(2,4-ди-*трет*-бутилфенил)фосфит

компонент VI

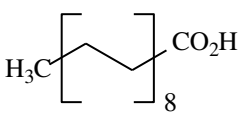


бис(2,4-ди-*трет*-бутилфенил) 4′-[бис(2,4-ди-*трет*-бутилфенокси)фосфанил]([1,1′-бифенил]-4-ил)фосфонат

компонент VII

R–OH: 2,4-ди-*трет*-бутилфенол

Добавка 19. $C_{18}H_{36}O_2$. [57-11-4].

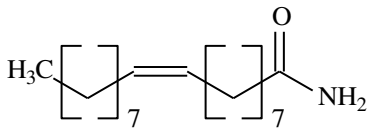


ПРОЕКТ

октадекановая кислота

синонимы: - **стеариновая кислота**.

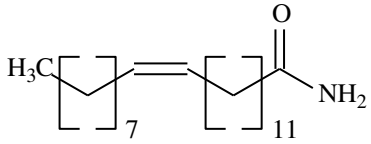
Добавка 20. $C_{18}H_{35}NO$. [301-02-0].



(9*Z*)-октадек-9-енамид

синонимы: - **олеамид**;
- 9-октадеценамид, (9*Z*)-;
- 9-*цис*-олеамид.

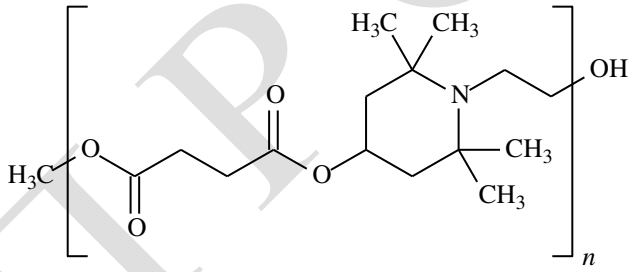
Добавка 21. $C_{22}H_{43}NO$. [112-84-5].



(13*Z*)-докос-13-енамид

синонимы: - **эрукамид**;
- 13-докозенамид, (13*Z*)-;
- 13-*цис*-докосенамид.

Добавка 22. [65447-77-0].



сополимер диметил бутандиоата и 1-(2-гидроксиэтил)-2,2,6,6-тетраметилпиперидин-4-ола

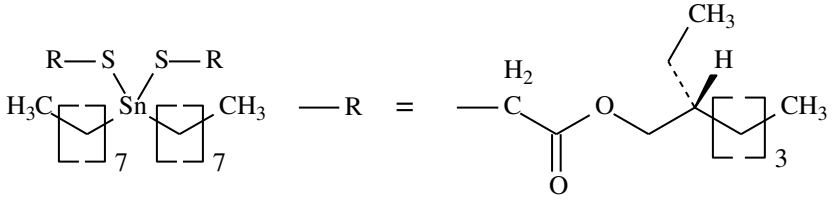
синонимы: - **сополимер диметил сукцината и (4-гидрокси-2,2,6,6-тетраметилпиперидин-1-ил)этанола**;
- бутандиовая кислота, 1,4-диметиловый эфир, полимер с 4-гидрокси-2,2,6,6-тетраметил-1-пиперидинэтанол.

Добавка 23.

смесь компонента I и около 27 процентов компонента II

ПРОЕКТ

компонент I [15571-58-1]

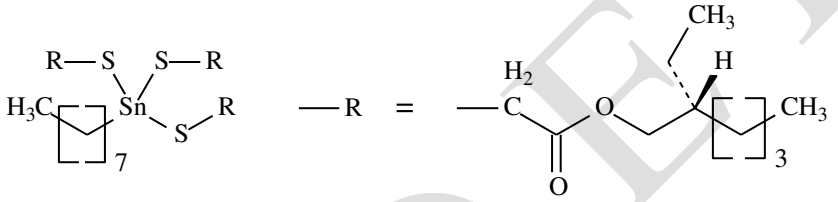


и энантиомер

бис[(2*RS*)-2-этилгексил][(диоктилстаннантриил)бис(сульфандиил)]диацетат

синонимы: - **бис(2-этилгексил) 2,2′-[(диоктилстаннилен)бис(тио)]диацетат**;
- 8-окса-3,5-дитиа-4-станнаттетрадекановая кислота, 10-этил-4,4-диоктил-7-оксо-, 2-этилгексиловый эфир.

компонент II [27107-89-7]

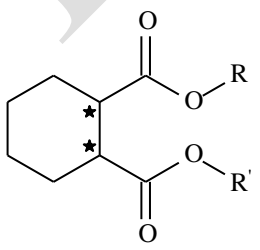


и энантиомер

трис[(2*RS*)-2-этилгексил][(октилстаннантриил)трис(сульфандиил)]триацетат

синонимы: - **трис(2-этилгексил) 2,2′,2′′-[(монооктилстаннилидин)трис(тио)]триацетат**;
- 8-окса-3,5-дитиа-4-станнаттетрадекановая кислота, 10-этил-4-[[2-[(2-этилгексил)окси]-2-оксоэтил]тио]-4-октил-7-оксо-, 2-этилгексиловый эфир.

Добавка 24. $C_{26}H_{48}O_4$. [166412-78-8].



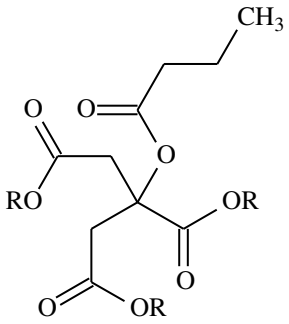
R, R′ = структурный изомер C_9H_{19}

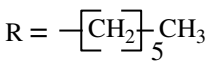
смесь структурных изомеров диизононил (1*Ξ*,2*Ξ*)-циклогексан-1,2-дикарбоксилат

ПРОЕКТ

синонимы: - **циклогексан 1,2-дикарбоновая кислота, диизонониловый эфир**;
- 1,2-циклогександикарбоновая кислота, 1,2-диизонониловый эфир.

Добавка 25. $C_{28}H_{50}O_8$. [82469-79-2].

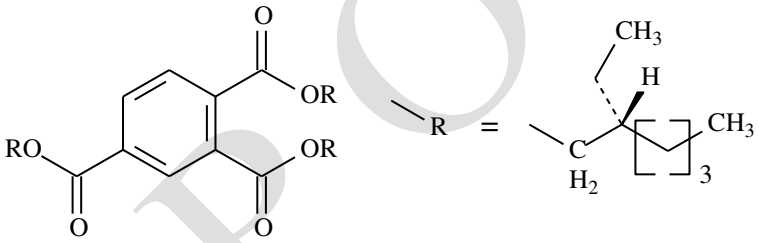




тригексил 2-(бутаноилокси)пропан-1,2,3-трикарбоксилат

синонимы: - **бутирил три-*n*-гексил цитрат**;
- 1,2,3-пропантрикарбоновая кислота, 2-(1-оксобутокси)-,1,2,3-тригексиловый эфир.

Добавка 26. $C_{33}H_{54}O_6$. [3319-31-1].

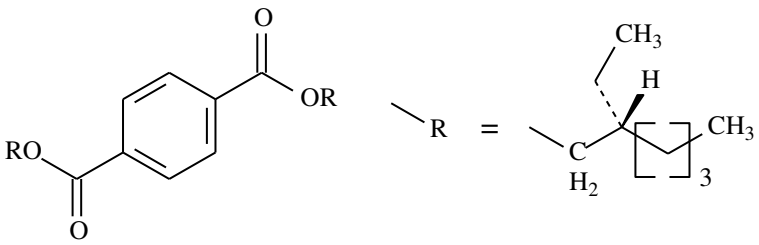


и энантиомер

трис[(2*RS*)-2-этилгексил] бензол-1,2,4-трикарбоксилат

синонимы: - **трис(2-этилгексил) тримеллитат**;
- 1,2,4-бензентрикарбоновая кислота, 1,2,4-трис (2-этилгексил) эфиртрикарбоксилат.

Добавка 27. $C_{24}H_{38}O_4$. [6422-86-2].



ПРОЕКТ

и энантиомер

бис[(2*RS*)-2-этилгексил] бензол-1,4-дикарбоксилат

синонимы:
- **бис(2-этилгексил) терефталат**;
- 1,4-бензолдикарбоновая кислота;
- 1,4-бис(2-этилгексиловый) эфир.

ПРОЕКТ