

### 3.2.9. ГУМОВІ ЗАКУПОРЮВАЛЬНІ ЗАСОБИ ДЛЯ КОНТЕЙНЕРІВ ДЛЯ ВОДНИХ ПАРЕНТЕРАЛЬНИХ ПРЕПАРАТІВ, ДЛЯ ПОРОШКІВ І ЛІОФІЛІЗОВАНИХ ПОРОШКІВ

#### ▼ВИЗНАЧЕННЯ ТА ОБЛАСТЬ ЗАСТОСУВАННЯ▲

Гумові закупорювальні засоби для контейнерів для водних парентеральних препаратів, для порошків і ліофілізованих порошків ▼виробляють із еластомерів▲, що виготовлені із матеріалів, одержаних вулканізацією (поперечним зшиванням) макромолекулярних органічних речовин із відповідними добавками. ▼Вони охоплюють пробки для флаконів, ущільнювальні диски й гумові пробки-плунжери для картриджів, а також гумові наконечники, захисні ковпачки для голок і гумові пробки-плунжери для шприців тощо▲. Еластомери, ▼які використовують у виробництві гумових закупорювальних засобів, є або синтетичними полімерами, або полімерами природного походження. Використання латексу натурального каучуку, який, як відомо, може спричинити алергію, не дозволено, але сухий натуральний каучук може використовуватися, оскільки алергени видаляються під час обробки. Вибір основних компонентів і різних добавок (вулканізаторів, прискорювачів, стабілізаторів, пігментів тощо) залежить від цільових властивостей кінцевого виробу▲. Вимоги (специфікації) ▼цієї загальної статті поширюються на гумові закупорювальні засоби, виготовлені лише з одного виду гуми, а також на пробки із покриттям і на двошарові ущільнювачі▲. Пробки з покриттям складаються з основної маси гуми, на поверхню (або на частину поверхні) якої нанесений шар іншого полімеру. Двошарові ущільнювачі складаються з двох різних шарів гуми, ▼один з яких має вищий рівень хімічної чистоти й призначений для контакту з фармацевтичним препаратом; другий шар має вищий рівень еластичності й призначений для поліпшення самогерметизації та опору до фрагментації ущільнювача. Гумові закупорювальні засоби зазвичай обробляють силіконовим маслом (3.1.8) або іншими змащувачами, включно з▲ матеріалами, які хімічно або механічно зв'язані із закупорювальними засобами.

▼Змащені закупорювальні засоби мають задовольняти вимоги цієї загальної статті. Вимоги статті не поширюються на закупорювальні засоби, виготовлені із силіконового еластомеру. Вимоги до силіконового еластомеру, що використовують для виробництва закупорювальних засобів, наведені в загальній статті «Силіконовий еластомер для закупорювальних засобів і трубок» (3.1.9)▲.

Гумові закупорювальні засоби ▼можуть бути розподілені▲ за двома типами: ▼  
— пробки І типу, що відповідають найсуворішим вимогам і є кращими;

— пробки ІІ типу, що мають механічні властивості, придатні для використання в спеціальних цілях (наприклад, для багатодозових контейнерів), але не задовольняють більш суворим вимогам, що висуваються▲ для пробок типу І, через їх хімічний склад.

▼Під час вибору закупорювального засобу для застосування з конкретним фармацевтичним препаратом враховуються наступні вимоги▲:

- компоненти ▼фармацевтичного▲ препарату, що контактують із пробкою, не мають абсорбуватися на поверхні пробки й мігрувати всередину неї або крізь пробку такою мірою, яка ▼могла б▲ негативно впливати на препарат;
- пробки не мають виділяти в препарат будь-які речовини в таких кількостях, щоб впливати на стабільність ▼фармацевтичного▲ препарату або бути потенційно небезпечними щодо токсичності;
- пробки мають бути сумісні з ▼фармацевтичним▲ препаратом, для якого вони використовуються, протягом усього терміну придатності.

Виробник ▼фармацевтичного препарату▲ повинен отримати від постачальника гумової пробки ▼гарантії того, що склад пробок не змінювався і є ідентичним складу пробок, що використовувались під час випробувань на сумісність. Якщо постачальник інформує виробника препарату про внесення змін до складу, має бути проведено оцінювання ризику, щоб визначити▲ необхідність повторення випробувань на сумісність у повному обсязі або частково, залежно від характеру змін.

Пробки перед застосуванням миють і в разі потреби стерилізують.

#### ВЛАСТИВОСТІ

▼Опис: еластичний, напівпрозорий або непрозорий матеріал, однорідний і практично вільний від задирок і сторонніх включень (наприклад, волокон, механічних частинок, відходів гуми); колір пробок залежить від добавок, що застосовують.▲

▼Розчинність:▲ практично нерозчинні у ▼всіх розчинниках. Проте, при використанні спеціальних розчинників, таких як тетрагідрофуран, може спостерігатися значне оборотне набухання.▲

#### ІДЕНТИФІКАЦІЯ

▼«Абсорбційна спектроскопія в інфрачервоному діапазоні» (2.2.24) є основним методом ідентифікації зразка гуми та його порівняння з типовим зразком (див. «типовий зразок» у загальній статті «Пластмасові контейнери і закупорювальні засоби для фармацевтичного застосування» (3.2.2)). Додатково може бути проведено випробування «Загальна зола» (2.4.16) або «Відносна густина» (2.2.5).▲