

### 3.2.2. ПЛАСТМАСОВІ КОНТЕЙНЕРИ І ЗАКУПОРЮВАЛЬНІ ЗАСОБИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

► Пластмасові контейнери для фармацевтичного застосування являють собою вироби із полімерного матеріалу, які містять або призначені містити фармацевтичний препарат ▲ і знаходяться або можуть знаходитися в безпосередньому контакті з ним. Закупорювальний засіб є частиною контейнера.

Пластмасові контейнери і закупорювальні засоби для фармацевтичного застосування виготовляють із матеріалів, ►у тому числі полімерів, до яких в процесі виготовлення (компаундування) пластмаси можуть бути додані певні добавки ▲. Такі матеріали не мають містити в своєму складі жодної речовини, яка могла б екстрагуватися вмістом контейнера в ►кількості, яка впливає на ефективність або стабільність фармацевтичного препарату або може бути потенційно небезпечною ▲ щодо токсичності.

► Найчастіше використовувані полімери наведені в розділі «Матеріали, що використовують для виробництва контейнерів» (3.1 і підрозділи) ▲.

Природа і ►кількість ▲ добавок визначаються типом полімеру, технологією переробки полімеру в контейнер і передбачуваним ►застосуванням ▲ контейнера. Добавки можуть ►включати ▲ антиоксиданти, стабілізатори, пластифікатори, змашувачі, барвники і модифікатори ударостійкості. ►Для кожного основного полімерного матеріалу, наведеного у Фармакопеї, вказані допустимі добавки ▲. Інші добавки можуть бути використані за умови, що вони в кожному конкретному випадку дозволені компетентним уповноваженим органом, ►відповідальним за видачу реєстраційного посвідчення на фармацевтичний препарат ▲. Антистатичні засоби і засоби, що полегшують виймання з форми, можуть бути використані тільки в складі полімерів для виготовлення контейнерів, призначених для препаратів для перорального застосування або для зовнішнього застосування, для яких дозволено їх використання.

► Придатність для використання за призначенням пластмасового контейнера визначається з урахуванням повного складу пластичного матеріалу під час його виробництва, включаючи всі матеріали, які застосовуються в процесі формування контейнера, щоб можна було оцінити потенційні ризики. В обґрунтованих випадках більш детальні дані можуть бути потрібні для оцінки впливу при тривалому використанні та для вразливих груп пацієнтів. Пластмасовий контейнер, вибраний для будь-якого конкретного препарату ▲, має відповідати таким вимогам:

- компоненти лікарського засобу, що знаходиться в контакті з пластичним матеріалом, не мають значною мірою адсорбуватися його поверхнею і мігрувати всередину пластику або крізь нього;
- пластичний матеріал не має виділяти у вміст контейнера жодних речовин у такій кількості,

яка впливає на стабільність ►або ефективність ▲ лікарського засобу або може бути потенційно небезпечною щодо токсичності.

Використовуючи ►один або більше матеріалів ▲, вибраних відповідно до цих критеріїв, виготовляють певну кількість ідентичних зразків контейнерів, застосовуючи добре відпрацьований ►процес ▲ (методику), і піддають їх практичним випробуванням за умов, що відтворюють умови їх передбачуваного використання, включаючи, якщо необхідно, стерилізацію. ►Дослідження сумісності контейнеру та вмісту контейнера проводять, щоб гарантувати відсутність змін, що негативно впливають на якість препарату. Такими випробуваннями має бути підтверджено відсутність змін фізичних характеристик, проведено оцінку будь-яких втрат або приросту через проникнення, визначення змін рН, оцінку змін, викликаних впливом світла ▲, проведені хімічні випробування і, якщо потрібно, біологічні випробування.

Метод виробництва має забезпечувати можливість його відтворення для подальшого виробництва у великих об'ємах, а умови виробництва обираються таким чином, щоб запобігти можливому забрудненню іншими пластичними матеріалами або їх інгредієнтами. Виробник продукції зобов'язаний гарантувати, що контейнери, які виготовляються в умовах виробництва (виготовлені in bulk), за всіма показниками ідентичні типовим зразкам.

Результати випробувань на типових зразках є дійсними, якщо:

- не було змін у складі матеріалу, зазначеного для типових зразків;
- не було змін у виробничому процесі, зазначеному для типових зразків, особливо відносно температури в процесі переробки матеріалу або в ході подальших процедур, таких як стерилізація;
- не використовувався матеріал із відходів або браку.

Повторна переробка надлишку матеріалу, природа і склад якого добре відомі, може бути дозволена після відповідної валідації.

► За умови, що поєднання контейнера і вмісту контейнера відповідає вимогам випробування на сумісність ▲ матеріали, описані у Фармакопеї, вважають придатним для спеціальних цілей, зазначених вище.