

Bảng 17.3.2 - Giới hạn độ truyền quang của đồ đựng bằng chất dẻo dùng cho chế phẩm thuốc tiêm truyền

Thể tích danh định (ml)	Độ truyền quang lớn nhất tại bất kỳ bước sóng nào trong khoảng từ 290 nm đến 450 nm (%)
1	25
2	20
5	15
10	13
20	12
50	10
> 50	10

Chú thích:

¹ASTM D7709. Phương pháp chuẩn đo độ thẩm hơi nước của các chai/lọ và vi dùng cho chế phẩm được {Standard Test Methods for Measuring Water Vapor Transmission Rate (WVTR) of Pharmaceutical Bottles and Blisters}.

17.3.1 ĐỒ ĐỰNG BẰNG CHẤT DÈO DÙNG CHO CHẾ PHẨM KHÔNG PHẢI THUỐC TIÊM, THUỐC NHỎ MẮT

Độ kín

Đóng đầy nước vào 10 đồ đựng, đậy kín bằng loại nút thích hợp, dốc ngược đồ đựng và để ở nhiệt độ phòng trong 24 h. Không được có đồ đựng nào có dấu hiệu bị rò rỉ.

Khả năng lấy thuốc ra khỏi đồ đựng

Phép thử này áp dụng cho những đồ đựng có thể bóp để lấy những chất đựng ở trong ra. Khi bóp ống đồ đựng phải lấy ra được ít nhất 90 % thể tích hay khối lượng chứa danh định với tốc độ chảy quy định ở nhiệt độ phòng.

Độ thẩm hơi nước

Xem Phụ lục 17.3 Đồ đựng và nút bằng chất dẻo, mục Độ thẩm hơi nước.

Chú ý: phép thử cho đồ bao gói thứ cấp - trường hợp đặc biệt

Để bảo quản cho một số chế phẩm, đồ đựng cần phải để trong bao gói bảo vệ. Trong trường hợp này, đánh giá ban đầu về việc bảo quản được thực hiện trên đồ đựng đã để trong bao gói.

Những thử nghiệm sau đây áp dụng cho đồ đựng thuốc dạng lỏng để uống

Độ trong của dịch chiết nước

Chọn ngẫu nhiên những phần thích hợp của đồ đựng (phần đồ đựng không có nhãn, không có vết in và không dát mỏng) để cho đủ tổng diện tích của mẫu yêu cầu, bao gồm diện tích của cả hai mặt. Cắt những phần này thành những miếng hẹp và dài, sao cho không có mảnh có tổng diện tích hai mặt lớn hơn 20 cm². Rửa những miếng này cho hết bụi

bẩn bám trên bề mặt bằng cách lắc rửa với nước ít nhất 2 lần, mỗi lần 30 s, sau đó gạn bỏ nước và để ráo.

Chọn lấy những miếng đã cắt và rửa ở trên để được mẫu thử có tổng diện tích bề mặt là 1250 cm², cho vào một bình (đã được làm sạch với hỗn hợp acid cromic và rửa nhiều lần với nước), thêm 250 ml nước. Đậy miệng bình bằng một cốc thủy tinh và hấp ở 121 °C trong 30 min. Làm một mẫu trắng để so sánh, dùng 250 ml nước.

Để nguội rồi quan sát dịch chiết. Dịch chiết phải không màu, không đục hơn mẫu trắng.

Cẩn không bay hơi

Bốc hơi 100,0 ml dịch chiết nước thu được từ phép thử Độ trong của dịch chiết nước ở trên tới khô, sấy ở 105 °C tới khối lượng không đổi. Cẩn không được nhiều hơn 12,5 mg.

Các phép thử kiểm tra nguyên liệu làm đồ đựng

Các phép thử để kiểm tra nguyên liệu được quy định theo từng loại đồ đựng cụ thể trong các chuyên mục Phụ lục 17.9.

Ghi chú:

Mẫu thử là các phần của đồ đựng mà chưa dán hoặc in nhãn, hoặc chưa bị dát mỏng.

Mẫu thử là các hạt chất dẻo trong trường hợp đồ đựng được tạo ra trong quy trình kín "tạo hình - đóng thuốc - hàn kín". Với các phép thử kiểm tra các kim loại có thể chiết được: Để xác định các kim loại có thể chiết được, dung dịch thử được chuẩn bị theo mô tả ở chuyên mục cụ thể của mỗi loại nguyên liệu chế tạo đồ đựng tương ứng.

Có thể sử dụng phương pháp quang phổ phát xạ nguyên tử nguồn plasma cảm ứng kết nối khối phổ (ICP-MS) hoặc quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS) có độ nhạy thích hợp để xác định.

Giới hạn cho phép được đề cập trong các chuyên mục cụ thể (ví dụ như nhôm, titan,...) là lượng kim loại cho phép có thể chiết được từ đồ đựng bằng chất dẻo. Giới hạn được biểu thị bằng đơn vị phần triệu - ppm (tức là số mcg kim loại có thể chiết được trong mỗi gam chất dẻo).

Những kim loại cần kiểm tra phụ thuộc vào khả năng có mặt của chúng trong quá trình sản xuất đối với mỗi loại chất dẻo. Những chất phụ gia khác nếu được sử dụng cũng cần có giám sát thích hợp.

17.3.2 ĐỒ ĐỰNG BẰNG CHẤT DÈO DÙNG CHO CHẾ PHẨM THUỐC TIÊM

Yêu cầu chung

Nguyên liệu

Đồ đựng thuốc tiêm có thể được chế tạo từ một hay nhiều polymer như polyetylen, polypropylen, polyvinyl clorid. Chỉ những chất dẻo tinh khiết, thực tế không có mùi mới được dùng làm nguyên liệu để chế tạo đồ đựng thuốc tiêm. Có thể thêm các chất phụ gia để chống oxy hóa, làm trơn, hóa dẻo, ổn định nhưng không được dùng các chất để tạo màu.