

влияния состава эластомерной смеси на эффективность, чистоту, стабильность и безопасность лекарственного средства.

Если резиновые или силиконовые пробки являются элементом первичной упаковки и предназначены для прямого контакта с лекарственным средством, то необходимо иметь информацию о наличии частиц, которые могут попасть в лекарственное средство с поверхности пробок.

В том случае, если они представляют собой элемент первичной упаковки инфузионных растворов в бутылках, флаконах и предназначены для прокалывания металлической инъекционной иглой, то необходимо учитывать такие функциональные параметры пробок как:

-проницаемость - сила, необходимая для прокалывания эластомерной пробки;

-фрагментация - показатель количества эластомерных частиц, образующихся в процессе прокалывания,

-самозакупорка – показатель эффективности повторной закупорки эластомерных пробок после проникновения и удаления иглы,

-целостность закупорки упаковки – показатель эффективности закупорки конкретной системы эластомерная пробка/упаковка.

Резиновые и силиконовые пробки, предназначенные для закупорки лекарственных средств, должны по своим физико-химическим, биологическим и функциональным свойствам соответствовать требованиям действующих стандартов.

### ***Металл***

Для производства упаковки и некоторых элементов упаковки лекарственных средств в качестве первичного и вторичного упаковочного материала используют стальные и алюминиевые сплавы металлов.

Алюминий является основным компонентом алюминиевых сплавов, используемых для получения первичной упаковки (баллонов аэрозольных, туб, банок, пробирок и др.), транспортной упаковки (барабанов, бочек, фляг), средств закупорки (колпачков, крышек) и других элементов упаковки.