

Estratto da: Notiziario Istituto Superiore di Sanità 2002; 15 (10)

Contenitori di vetro: in base alla loro resistenza idrolitica i contenitori in vetro vengono classificati in quattro tipi, ciascuno dei quali può essere utilizzato per differenti forme di preparazioni farmaceutiche. L'utilizzo di un tipo di vetro diverso da quello indicato in Farmacopea può compromettere la qualità del farmaco in termini di sicurezza d'uso. Anche una non idonea lavorazione del vetro può essere rischiosa per la salute.

Contenitori di plastica: per la scelta di un contenitore di plastica adatto è necessario conoscere la formula completa di produzione della plastica. Il contenitore in plastica scelto per una particolare preparazione deve soddisfare i seguenti requisiti :

- non deve assorbire in modo apprezzabile sulla sua superficie i componenti della preparazione che, a loro volta, non devono migrare all'interno della plastica in modo significativo;
 - non deve cedere al contenuto sostanze in quantità sufficiente a influenzare la stabilità della preparazione o a presentare rischio di tossicità.
- Risulta quindi evidente che l'uso di materiali plastici non idonei può essere rischioso in termini sia di efficacia terapeutica sia di tossicità.

Chiusure: per le chiusure di plastica valgono le stesse considerazioni riportate per i contenitori di plastica. Un discorso a parte meritano le chiusure di materiale elastomero (gomma) per contenitori per preparazioni iniettabili. Se non rispondenti agli standard di qualità, esse potrebbero cedere frammenti di gomma durante la perforazione con l'ago, con conseguenze facilmente immaginabili.

Difetti di chiusura e di fabbricazione: come riportato nella Farmacopea Ufficiale, oltre a non dover interagire con il contenuto, il contenitore deve assicurare "diversi gradi di protezione, in funzione della natura del prodotto contenuto e dei rischi dell'ambiente e rendere minima la perdita di costituenti".

Un difetto di chiusura del contenitore può essere causa di:

- contaminazione microbica o chimica del contenuto;
- degradazione del contenuto (per prodotti sensibili all'umidità e all'ossigeno).

Difetti di fabbricazione delle fiale per preparazioni iniettabili possono avere effetti altamente nocivi per la salute del consumatore. Un rischio derivante da difetti nei sistemi di prerottura delle fiale è rappresentato dalla possibile caduta di frammenti di vetro nella soluzione durante la fase di apertura della fiala. Una non corretta operazione di saldatura della fiala può causare la formazione di particelle carboniose che possono contaminarne il contenuto.

Un discorso a parte meritano i rischi legati alla produzione delle forme farmaceutiche obbligatoriamente sterili. La particolare tipologia di tali forme e la loro modalità di somministrazione per via iniettiva implicano requisiti di qualità di fabbricazione tali da assicurare la piena rispondenza alle normative più severe e restrittive in materia. È facile intuire il pericolo rappresentato da farmaci iniettabili che non siano stati prodotti secondo le norme di GMP e per i quali vi è quindi una totale mancanza di assicurazione della sterilità.