



AVALIAÇÃO DA DURABILIDADE QUÍMICA DE FRASCOS DE VIDRO TIPO I PARA PRODUTOS INJETÁVEIS DISPONÍVEIS NO MERCADO - II

Francisco Figueiredo G. de **Alvarenga**¹; Paula F. Janetti **Bócoli**²; **Guilherme do Nascimento Quijada**³; Paulo H. M. Kiyataka⁴; Sandra Balan Mendoza **Jaime**³

Nº 20202

RESUMO – O estudo analisou sete embalagens de vidro Tipo I para produtos farmacêuticos injetáveis de diferentes empresas, obtidas por processos de fabricação e composição química diferentes, com capacidade volumétrica de 5, 10, 14 ou 50 mL. Os frascos foram preenchidos com uma solução simulante de Citrato de Sódio 3% e mantidos em estocagem a 40 °C, com análises periódicas quanto aos parâmetros de pH da solução, quantificação dos elementos extraídos do vidro, verificação de formação de partículas e caracterização da superfície interna do vidro com solução de azul de metileno e por MEV/EDX, a cada 4 semanas, num total de 32 semanas (equivalente a 8 meses). Pode-se observar que a alteração do pH da solução de Citrato de Sódio 3% ao longo de todo o período de estocagem apresentou pequena oscilação, para todas as amostras. Houve um aumento gradativo e significativo nas extrações de Si, sendo que a amostra 7 apresentou as maiores concentrações ao final do período de estudo. Não foi observada presença de partículas oriundas da superfície interna do vidro na solução de contato após filtração, porém, pode-se notar interação de algumas amostras após contato com a solução de azul de metileno 1,5%. Através da técnica de MEV/EDX foi possível identificar uma modificação significativa na superfície interna da amostra 4, após o contato de 4 semanas com a solução de Citrato de Sódio 3%.

Palavras-chaves: delaminação; frascos de vidro tipo I; embalagens para produtos farmacêuticos, ataque químico.

1 Autor, Bolsista CNPq (PIBIC): Graduação em Engenharia Química, Universidade São Francisco, Campinas-SP; francisco.de.alvarenga@hotmail.com

2 Co-orientador: Pesquisador do Cetea/Ital, Campinas-SP; paula@ital.sp.gov.br.

3 Colaborador: Técnico de laboratório do Cetea/Ital, Campinas-SP.

4 Colaborador: Pesquisador do Cetea/Ital, Campinas-SP.

5 Orientador: Pesquisador do Cetea/Ital, Campinas-SP; sandra@ital.sp.gov.br.



ABSTRACT – *The project was developed to evaluate seven Type I glass vials, with volumetric capacity of 5, 10, 14 or 50 mL, for injectable pharmaceutical products made by different companies, using different technologies and processes and chemical composition. Packaging were filled with 3% Sodium Citrate solution and kept at 40 °C for 32 weeks. In periods of 4 weeks visual inspection, conductivity/pH, characterization of the inner vial surface with 1.5% of Methylene Blue solution, silicon, boron and aluminium concentration of extracted solution by ICP-OES and Scanning Electron Microscopy (SEM/EDX) were used to check if some attack had occurred. It could be observed a small variation among the pH results, for all samples. Silicon concentration had a gradual increase mainly in sample 7. It was not found visible particles came from the inner surface of glass, however, it could be seen some interaction between the 1.5% Methylene Blue solution and the vials. SEM/EDX technique identified a significant modification in the inner surface of sample 4, after 4 weeks in contact with 3% Sodium Citrate solution.*

Keywords: delamination, type I glass, pharmaceutical packaging, chemical attack.