



AVALIAÇÃO DE BARREIRA AO VAPOR D'ÁGUA E CARACTERIZAÇÃO DE EMBALAGENS PARA PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Letícia Bagodi **Missura**¹; Bruno Furgeri **Gasparino**²; Christiane Quartaroli **Moreira**³; Fábio Gomes **Teixeira**³; Daniele Fidelis **Borges**³; Raquel Massulo **Souza**³; Danielle **Ito**⁴

Nº 24215

RESUMO – Uma das funções da embalagem é a proteção contra fatores externos como umidade, luz e oxigênio, que podem influenciar a estabilidade de produtos. No caso de medicamentos, a proteção oferecida pela embalagem minimiza as reações de degradação que podem levar à perda do princípio ativo ou mesmo à formação de compostos tóxicos. O conhecimento prévio das características de barreira da embalagem pode diminuir o tempo e os custos envolvidos na realização de estudos de estabilidade para a definição de embalagens otimizadas para esta aplicação. Assim o objetivo deste trabalho foi avaliar a influência da variação de umidade relativa nos ensaios de determinação da barreira à umidade de embalagens segundo os requisitos da Farmacopeia Brasileira. E, como objetivo secundário, estabelecer uma correlação entre os dados de barreira à umidade utilizando água, que é o simulante recomendado pelas Farmacopeias Brasileira e Americana, em comparação com dois medicamentos líquidos. Os resultados obtidos demonstraram que para a condição de ensaio de 75% de UR uma variação de apenas 3%, que é a variação permitida pelo método da Farmacopeia Brasileira, influencia nos resultados de avaliação de barreira das embalagens para cápsulas e comprimidos, o que não foi observado nos ensaios com 50% de UR de embalagens para medicamentos líquidos. Também observou-se que a perda de massa nos ensaios utilizando um medicamento líquido pode ser superior ao ensaio utilizando água como simulante. Estudos complementares com outros tipos de embalagens, volume e tipo de simulantes, são necessários para uma validação dos resultados obtidos.

Palavras-chaves: Embalagens Plásticas, Embalagens Farmacêuticas, permeabilidade, barreira.

1 Letícia Bagodi Missura, Bolsista CNPq (PIBIC): Graduação em Engenharia Química, UNICAMP, Campinas-SP; leticiabagodi@hotmail.com

2 Colaborador(a): Técnico(a) do Instituto de Tecnologia de Alimentos, Campinas-SP.

3 Colaborador(a): Pesquisador(a) do Instituto de Tecnologia de Alimentos, Campinas-SP.

4 Orientadora: Pesquisadora do Instituto de Tecnologia de Alimentos, Campinas-SP. danielle@ital.sp.gov.br

ABSTRACT – *One of the functions of packaging is protection against external factors such as humidity, light and oxygen, which can influence the stability of products. In the case of medicines, the protection provided by packaging minimizes degradation reactions that can lead to the loss of the active ingredient or even the formation of toxic compounds. Prior knowledge of the packaging's barrier characteristics can reduce the time and costs involved in carrying out stability studies to define optimized packaging for this application. Therefore, the objective of this work was to evaluate the influence of relative humidity variation on tests to determine the moisture barrier of packaging according to the Brazilian Pharmacopoeia's requirements. And, as a secondary objective, to establish a correlation between moisture barrier data obtained with water, the simulant recommended by the Brazilian and American Pharmacopoeias, in comparison with two liquid medicines. The results showed that for the test condition of 75% RH, a variation of 3%, which is allowed by the Brazilian Pharmacopoeia method, influences the results of packaging for capsules and tablets, which was not observed in tests with 50% RH for packaging of liquid medicines. It was also found that the mass loss in tests using the medicines could be higher than in the test using water as simulant. Further studies with other packaging types, content and types of simulants are necessary to validate the results obtained.*

Keywords: Plastic Packaging, Pharmaceutical Packaging, permeability, barrier.