



## AVALIAÇÃO DA DURABILIDADE QUÍMICA DE FRASCOS DE VIDRO TIPO I

Thais Constâncio da **Rocha**<sup>1</sup>; Paula Fernanda Janetti **Bócoli**<sup>2</sup>; Beatriz Maria Curtio **Soares**<sup>3</sup>

**Nº16207**

**RESUMO** - O presente projeto avaliou quatro amostras de embalagens de vidro Tipo I destinadas ao acondicionamento de produtos farmacêuticos, produzidas pelo processo tubular e fornecidas pela Schott Brasil e Schott Alemanha, quanto à durabilidade química, características dimensionais e ocorrência de delaminação, utilizando condições de tempo e temperatura de estocagem aceleradas com solução simulante de KCl 0,9%. Duas das quatro amostras possuíam tratamentos superficiais internos (amostras A e B), uma amostra não apresentava nenhum tratamento (amostra C) e a quarta amostra encontrava-se fora da especificação química (amostra D). Apenas uma amostra (C) apresentou resultados inadequados quanto às características dimensionais. Com relação à resistência hidrolítica de superfície, a amostra D apresentou valor médio e valor pontual acima do limite máximo estabelecido pelas Farmacopeias Americana e Europeia. Os resultados obtidos após o condicionamento das embalagens, independentemente da amostra e da condição de processo, evidenciaram o início do processo de delaminação em alguns casos, devido à presença de partículas quimicamente semelhantes ao vidro da embalagem e com características morfológicas e dimensionais de partículas lamelares, como esperado, segundo informações de literatura. Porém, não foram observadas alterações nas superfícies internas dos frascos de vidro e as soluções acondicionadas nas embalagens não permaneceram com o pH esperado. A maior quantificação de silício na amostra A se deve ao tipo de tratamento superficial interno de óxido de silício e, o sódio apresentou maior potencial de migração para a solução simulante após 2 dias de estocagem, para todas as amostras.

**Palavras-chaves:** Delaminação, Frascos de vidro Tipo I, Embalagens para produtos farmacêuticos

1 Autor, Bolsista CNPq (PIBIC): Graduação em Engenharia de Alimentos, FAJ, Jaguariúna-SP; thaisconstancio.rocha@gmail.com.

2 Co-Orientadora: Pesquisadora ITAL – Instituto de Tecnologia de Alimentos, Campinas-SP; paula@ital.sp.gov.br.

3 Orientador: Pesquisadora ITAL – Instituto de Tecnologia de Alimentos, Campinas-SP; beatriz.soares@ital.sp.gov.br.



**10º Congresso Interinstitucional de Iniciação Científica – CIIC 2016**  
**02 a 04 de agosto de 2016 – Campinas, São Paulo**  
**ISBN 978-85-7029-135-6**

**ABSTRACT** – *This project evaluated four samples of Type I glass vials intended to be in contact with pharmaceutical products, and produced by the tubular process by Schott (Brazil and Germany). Chemical durability, dimensional characteristics and delamination process were assayed with KCl 0.9% as simulant solution, using accelerated storage conditions for temperature and time. Samples A and B had internal surface treatment, sample C did not have any treatment and sample D was an example of material out of specification. Only sample C presented inappropriate results of dimensional measurement. Regarding hydrolytic resistance surface, the sample D presented results above the maximum established limit by the American and the European Pharmacopoeias. After packaging storage, the delamination process was evidenced in some specimens, independent of the sample or process condition, due to the presence of particles chemically similar to glass, besides morphological and dimensional characteristics of lamellar particles, as mentioned in literature. However, no changes were observed in the inner surface of samples and the solution pH had not remained stable during storage. Higher values of silicon in sample A were attributed to the surface treatment with silicon oxide. Regarding the sodium concentration, highest values of this element were measured after 2 days of contact with simulant solutions for all samples analyzed.*

**Keywords:** Delamination, Type I glass vials, Pharmaceutical packaging