



11^o Congresso Interinstitucional de Iniciação Científica – CIIC2017
02 a 04 de agosto de 2017 – Campinas, São Paulo
ISBN 978-85-7029-141-7

ESTUDO COMPARATIVO DAS METODOLOGIAS EMPREGADAS NA AVALIAÇÃO DA INTEGRIDADE DE EMBALAGENS DESTINADAS AO ACONDICIONAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Gabriely Fernanda **Bataier**¹; Daniela Menegueli Moreira de **Paula e Silva**²; Sílvia Tondella **Dantas**³

N^o 17205

RESUMO – *A seleção de embalagens destinadas ao acondicionamento de produtos para saúde estéreis, bem como cada processo que garante a segurança do produto, requerem atenção especial, uma vez que devem evitar riscos à saúde do usuário. A avaliação da integridade da selagem é um atributo crítico, considerando que falhas podem permitir a entrada de microrganismos, comprometendo a esterilidade do produto. O objetivo deste estudo foi comparar as metodologias empregadas na avaliação da integridade da selagem de embalagens porosas e não porosas, a fim de identificar a melhor escolha conforme o tipo de material empregado e demais fatores relevantes. Os dois tipos de materiais avaliados foram: embalagem tipo tubular em filme laminado de Poliéster/Polipropileno (PET/PP) selada com papel grau cirúrgico; e sachê de filme metalizado de Poliéster, Alumínio e Polietileno (PET/Al/PE). Foram determinados os parâmetros de selagem com o objetivo de padronizar as condições nos diferentes materiais das duas amostras. No processo de selagem das embalagens foram simuladas falhas com objetos físicos de diâmetros conhecidos (fios de sutura) a fim de comparar os métodos empregados quanto à sensibilidade e aplicabilidade em cada tipo de material. Os métodos empregados na avaliação de integridade da selagem foram: penetração de solução colorida, detecção por espectrometria de massa de gás hélio e pressurização interna (bubble test). Os resultados mostraram que o método de avaliação da integridade por solução colorida é mais efetivo para os dois tipos de materiais de embalagem avaliados, apresentando maior sensibilidade do que as declaradas nas normas de referência.*

Palavras-chaves: integridade da selagem, embalagens para esterilização, produtos para a saúde.

1 Autora, Bolsista CNPq (PIBIC): Graduação em Licenciatura em Química, IFSP - Instituto Federal de São Paulo, Capivari-SP; gaby.bataier@gmail.com

2 Co-Orientadora: Pesquisadora do ITAL/CETEA, Campinas-SP; daniela.menegueli@ital.sp.gov.br

3 Orientador: Pesquisadora do ITAL/CETEA, Campinas-SP; silviatd@ital.sp.gov.br



11^o Congresso Interinstitucional de Iniciação Científica – CIIC2017
02 a 04 de agosto de 2017 – Campinas, São Paulo
ISBN 978-85-7029-141-7

ABSTRACT – *The selection of packages for terminally sterilized medical devices, as well as each process that guarantees the safety of the product, require special attention since they must avoid risks to the health of the user. The seal integrity evaluation is a critical attribute, considering that failures can allow the entry of microorganisms, compromising the sterility of the product. The goal of this study was to compare the methodologies used in the evaluation of seal integrity of porous and non-porous packages in order to identify the best choice according to the type of material used and other relevant factors. Two types of materials were evaluated: reel packaging of laminated film of Polyester/Polypropylene (PET/PP) and sealed with surgical grade paper; and sachet of metallized film of Polyester, Aluminum and Polyethylene (PET/Al/PE). The sealing parameters were determined in order to standardize the conditions in the different materials of the two samples. In the package sealing process, faults with physical objects of known diameters (suture yarn) were simulated in order to compare the methods used for sensitivity and applicability in each type of material. The methods used in the evaluation of seal integrity were: dye penetration, detection by helium gas mass spectrometry and internal pressurization (bubble test). The results showed that dye penetration is the more effective method for the two types of packaging evaluated, presenting greater sensitivity than those declared in the standards.*

Keywords: *seal integrity, packaging for sterilized, medical devices.*