

08-005

Influência do processo de despirogenização na delaminação de frascos de vidro Tipo I para produtos farmacêuticos injetáveis

Jaime, S.B.M.(1); Bócoli, P.F.J.(1); Quijada, G.N.(1); Albino, A.C.(1); Mei, P.R.(2);
(1) Itai; (2) UNICAMP;

O desenvolvimento de novos produtos com formulações complexas, pH elevado, contendo citratos, fosfatos ou ingredientes farmacêuticos agressivos (Active Pharmaceutical Ingredients – API) requer um desempenho cada vez mais elevado das embalagens utilizadas no acondicionamento desses produtos, visando a garantia de sua eficácia. O vidro tipo I ou borossilicato é o material usualmente empregado na fabricação de embalagens para essa classe de produto, apresentando-se como um material seguro e eficaz na proteção de produtos injetáveis de uso parenteral. Nos últimos anos, entretanto, foram registrados um número significativo de recalls de certos produtos, devido à presença de partículas de vidro (glass flakes ou lamellae). A esse fenômeno é dado o nome de “glass delamination” ou delaminação. É um processo cinético que necessita de energia e tempo suficientes para remover a sílica da estrutura do vidro e levar a formação dos flakes. A delaminação pode ser influenciada por fatores como a composição química do próprio vidro, o tipo de processo e a temperatura utilizada na conformação das embalagens, o processo de recozimento e a aplicação de tratamentos susperficiais internos e a própria formulação do produto que ficará em contato com o vidro durante todo o prazo de validade. Os processos a exemplo da despirogenização, esterilização entre outros a que os frascos podem ser submetidos anteriormente ao acondicionamento do produto, também são fatores que podem influenciar no desempenho do frasco de vidro quanto à ocorrência de delaminação. Dessa forma, o presente estudo teve por objetivo avaliar a influência do processo de despirogenização de frascos de vidro provenientes de diversos fabricantes e produzidos pelos processos de moldagem ou tubular, conforme a metodologia descrita no capítulo 1660 da Farmacopeia Americana (USP 41). Para isso, utilizou-se a solução simulante de citrato de sódio 3% (pH 8) para o enchimento dos frascos a 90% de capacidade volumétrica total e posterior acondicionamento a uma temperatura de 80°C por 24 horas, antes e após serem submetidos ao processo de despirogenização a 260°C por 75 minutos. Após o período de contato efetuou-se a determinação do pH e quantificação de óxidos Si, Al e B por ICP-OES da solução de contato. Na sequência, a superfície interna das amostras foram caracterizadas por Microscópio Eletrônico de Varredura (MEV/EDX), para identificar as principais regiões da embalagem susceptíveis ao ataque químico. Por meio do entendimento dos fatores que podem contribuir para a ocorrência da delaminação em frascos de vidro tipo I, poderão ser tomadas decisões para a melhoria do processo produtivo de forma a evitar a ocorrência do problema.