

FRASCOS DE VIDRO PARA PRODUTOS FARMACÊUTICOS: PADRONIZAÇÃO E ESPECIFICAÇÃO JUNTO À ABNT

Sandra Balan Mendoza Jaime
Pesquisadora

Em 2004, o setor de embalagens correspondeu a uma participação de 29,9% do faturamento total do setor vidreiro, tendo apresentado um faturamento de R\$1.109 milhão, perfazendo um crescimento de 7,2% sobre o ano de 2003, com uma capacidade de produção de 1.227 mil toneladas (ABIVIDRO, 2005).

Atualmente, a plataforma de sustentabilidade do segmento de embalagens de vidro destinadas ao acondicionamento de produtos farmacêuticos (podendo ser aplicada também ao segmento de produtos veterinários¹), encontra-se voltada ao desenvolvimento tecnológico e à garantia da qualidade de seus produtos. Neste contexto, analogamente ao segmento de embalagens para produtos alimentícios (ASSOCIAÇÃO..., 2002), em dezembro de 2004 foi publicada junto à Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT a norma NBR 11819 – Frascos de vidro para produtos farmacêuticos: requisitos e métodos de ensaio (2004).

Com a participação das principais vidrarias do setor, de alguns fabricantes de sistemas de fechamento e sob a coordenação do CETEA, este trabalho teve seu início em agosto de 1995, com o objetivo de iniciar um processo de padronização de todos os parâmetros relativos à fabricação de embalagens de uso comum, incluindo as especificações/tolerâncias e metodologias de ensaios destinadas ao segmento de embalagens de vidro para produtos farmacêuticos. Até aquele momento, cada empresa produtora deste tipo de embalagem seguia características dimensionais individuais e diversificadas de seus produtos, gerando, muitas vezes, problemas na linha de acondicionamento de seus clientes, quando da aquisição de um mesmo produto de várias vidrarias. Deste trabalho, foi gerada a Minuta do Projeto da Norma NBR 11819 em 1999 que, infelizmente, não foi homologada junto à ANBT como norma técnica.

Em fevereiro de 2003 este trabalho foi retomado com a coordenação do CETEA, a minuta da Norma NBR 11819 de 1999 passou novamente por um processo de revisão e atualização, sendo então homologada na ABNT como norma técnica em dezembro de 2004.

A Norma NBR 11819 (2004) é considerada como uma segunda edição e substitui a norma anterior ABNT- EB 2118 (1991) Frasco de vidro – Controle de qualidade.

A Norma NBR 11819 (2004) apresenta as características dimensionais, físicas, químicas e de resistência mecânica, os procedimentos de inspeção, os critérios de aceitação e rejeição, e as metodologias de ensaio que devem ser aplicadas na produção e utilização de embalagens de vidro destinadas ao acondicionamento de produtos farmacêuticos líquidos, drágeas, pós, emulsões e injetáveis, seja para produtos industrializados, produtos produzidos em farmácias de manipulação ou produtos naturais. A Norma apresenta ainda uma descrição das classes de não-conformidades visuais a serem adotadas para este tipo de embalagem e os NQA's (Nível de Qualidade Aceitável) estabelecidos.

Os requisitos tratados na NBR 11819 (2004) são aplicáveis aos frascos de vidro tipo II, tipo III e tipo NP (não parenteral²) utilizados no acondicionamento de produtos farmacêuticos, podendo ser produzidos na coloração âmbar ou transparente ou incolor. Neste caso, não foram incluídos os frascos tipo I (vidro neutro de borossilicato, geralmente empregado na fabricação de frascos, ampolas e seringas) por possuírem normas e requisitos específicos destinados a esta classe de produtos.

Com base na Farmacopéia Européia, as embalagens de vidro destinadas ao acondicionamento de produtos farmacêuticos podem ser classificadas em quatro categorias, de acordo com o tipo de vidro e sua aplicação (EUROPEAN..., 2003):

Tipo I: embalagens de vidro tipo I são, em geral, utilizadas para todas as preparações de uso parenteral e para uso como recipientes de vidro utilizados no acondicionamento de sangue humano ou componentes de sangue.

Tipo II: embalagens geralmente utilizadas para preparações ácidas, neutras e aquosas de uso parenteral.

Tipo III: geralmente utilizadas para preparações não aquosas e na forma de pós de uso parenteral e para preparações de uso não parenteral.

Tipo IV ou NP: embalagens de vidro, em geral, utilizadas para preparações sólidas de uso não parenteral e para algumas preparações líquidas ou semi-sólidas de uso não parenteral.

De acordo com Norma NBR 11819 (2004), a classificação do tipo de vidro é dada em função da resistência hidrolítica ou alcalinidade apresentada pelo material e propriedades mecânicas da embalagem, conforme apresentado a seguir:

Tipo I: vidro neutro do tipo borossilicato, não alcalino, de alta resistência térmica, mecânica e hidrolítica, com alcalinidade de até 1,0mL de H₂SO₄, (0,01mol/L³) (teste em vidro moído). Destinado ao acondicionamento de medicamentos para aplicações intravascular e uso parenteral.

Tipo II: vidro alcalino do tipo sodo-cálcico, de resistência hidrolítica elevada, resultante do tratamento apropriado do vidro tipo III, de modo que sua alcalinidade seja no máximo 0,7mL de H₂SO₄, (0,01mol/L), para embalagem de até 100mL e 0,2mL de H₂SO₄, (0,01mol/L), para frascos acima de 100mL (teste na embalagem íntegra).

Tipo III: vidro alcalino do tipo sodo-cálcico, de resistência hidrolítica média, porém com boa resistência mecânica, sem qualquer tratamento superficial, com alcalinidade máxima de 8,5 mL de H₂SO₄ (0,01 mol/L) (teste em vidro moído).

NP (não parenteral): vidro alcalino do tipo sodo-cálcico, de resistência hidrolítica baixa e alta alcalinidade de, no máximo, 15 mL de H₂SO₄ (0,01 mol/L) (teste em vidro moído).

O vidro sodo-cálcico constitui a principal classe de vidro (tipo II, tipo III e tipo NP utilizado na fabricação de frascos destinados ao acondicionamento de produtos farmacêuticos, sendo os principais constituintes a sílica (SiO₂) e os óxidos de sódio (Na₂O) e de cálcio (CaO), com diferença exclusivamente na sua resistência hidrolítica ou alcalinidade.

A produção do frasco de vidro tipo II é feita com a aplicação de um tratamento na superfície interna da embalagem de vidro tipo III com sulfato de amônio ou enxofre. Neste caso, o que ocorre é uma reação entre o SO₂ e o Na₂O do vidro para formar Na₂SO₄, o qual pode ser removido pelo processo de lavagem do frasco, anteriormente ao acondicionamento do produto. Alternativamente, o Na₂O pode ser estabilizado pela aplicação de gases de hidrofluorcarbono na superfície interna do vidro (JENKINS, OSBORN, 1993). Atualmente vem se observando uma forte tendência de substituir o sulfato de enxofre por hidrofluorcarbono difluoretano - DFE, em virtude da maior profundidade de ação nos alcalinos presentes no vidro, da segurança proporcionada pelo tipo de tratamento aplicado (baixa toxicidade) e por ser um processo não corrosivo comparado ao SO₂ (DUPONT, 2003). Estes tratamentos permitem um aumento da resistência química da embalagem de vidro e, conseqüentemente, a superfície do vidro apresenta uma alcalinidade compatível para o uso com soluções de aplicação parenteral, desde que não promova qualquer alteração no pH do medicamento acondicionado.

Em virtude da diversidade de produtos voltados a este segmento, por meio da NBR 11819 (2004) foram estabelecidos os padrões mínimos de qualidade de algumas famílias de frascos de vidro tipo II, tipo III e tipo NP, produzidos atualmente no Brasil, conforme descrito na Tabela 1.

TABELA 1. Famílias de frascos de vidro tipo II, tipo III e tipo NP para produtos farmacêuticos padronizados na ABNT NBR 11819 (2004).

Família de frasco	Capacidade volumétrica nominal (mL)	Terminação (diâmetros)
Linha leve ou pluma	10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 120, 150, 200, 250 e 500	VIC (19, 23 e 27) GPI-400 (20, 24 e 30) GPP (20 w 24) MCA2-P (28)
Linha injetável Padrão Brasil	6, 10, 13, 20, 30, 50 e 100 50, 60, 100, 120, 150, 200, 250 e 500	BR-Biological finish (20) GPI-2700 (24)
Linha soro injetável	150, 300, 600 e 1000	Soro 32
Linha drágeas	8,5 – 9,1 – 17,5 – 25 – 31 – 36,2 – 45 – 75 – 116 e 169	VIC (19, 27, 45 e 55) GPI-400 (20)
Linha conta-gotas Padrão Europeu e Padrão Brasil	10, 15, 20, 30 e 50	GL-18 DIN168 e BR GL-18 DIN168*

* A linha de frascos conta-gotas padrão Europeu e padrão Brasil diferem apenas no formato do corpo, sendo mantidas as mesmas especificações da terminação GL-18 DIN168.

A iniciativa das indústrias fabricantes de frascos de vidro para produtos farmacêuticos demonstra a preocupação deste segmento com a qualidade de seus produtos, proporcionando ainda a seus clientes/laboratórios farmacêuticos a certeza de que o material de embalagem é adequado e possui uma padronização nacional, independentemente do fornecedor da embalagem.

A participação do CETEA neste tipo de trabalho proporciona um intercâmbio de experiências e um aprimoramento técnico de grande importância, além de uma satisfação profissional bastante grande, quando da homologação da norma em nível nacional.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABIVIDRO. **Desempenho global do setor vidreiro** – 2004. Disponível em: <<http://www.abividro.org.br/dados.asp>> Acesso em: 10 junho 2005.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT - **NBR14910**: embalagens de vidro para produtos alimentícios: requisitos e métodos de ensaio Rio de Janeiro, 2002.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT- **NBR11819**: frascos de vidro para produtos farmacêuticos: requisitos e métodos de ensaio. Rio de Janeiro, 2004.

DU PONT Brasil. **Tratamento de superfícies de embalagens de vidro por DFE (HFC-152a) possibilitando a transformação de vidros TIPO III para TIPO II**. Barueri: Du Pont Brasil, fev.2003. (Carta enviada à Wheaton do Brasil).

EUROPEAN PHARMACOPOEIA. **Glass containers for pharmaceutical use**. 4th ed. Strasbourg: EDQM, 2004. 1CD.

JENKINS, W. A.; OSBORN, K. R. **Packaging drugs and pharmaceuticals**. Basel: Technomic Publishing Company, Inc., 1993. 353p.

PRISTA, L.N. ALVES; A.C.; MORGADO, R. **Técnica farmacêutica e farmácia galênica**. 3. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1992. v.3, p.258-451.

¹ A principal diferença entre um medicamento para uso humano ou veterinário encontra-se basicamente na concentração do princípio ativo, sendo válidas, entretanto, as mesmas exigências tecnológicas relacionadas ao acondicionamento e conservação do produto.

² A administração de um medicamento por via parenteral pode ser por via intravenosa, intramuscular e subcutânea). Os fármacos administrados por via parenteral têm parâmetros mais críticos em relação aos outros, requerendo maiores cuidados no acondicionamento. Em geral, as preparações injetáveis apresentam algumas características indispensáveis, tais como pH próximo da neutralidade para veículos aquosos, apirogenicidade (isenção de substâncias provenientes de bactérias) e esterilidade (PRISTA et al., 1992).

³ Algumas normas apresentam a concentração da solução de ácido sulfúrico como normalidade (N). No entanto, de acordo com a normalização da IUPAC – International Union of Pure and Applied Chemistry, as concentrações de soluções devem ser expressas como molaridade por litro (mol/L). Portanto, onde tem-se 0,01mol/L deve-se entender como 0,02N ou vice-versa.