

EMBALAGENS PARA PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Lea Mariza de Oliveira

O mercado de produtos farmacêuticos no Brasil, incluindo aqueles de uso humano e veterinário foi de 1,7 bilhões de unidades em 1995, o que representou um volume de vendas da ordem de US\$ 8,3 bilhões. Estima-se que em 1996 tenha sido atingida a cifra de 1,8 bilhões de unidades, o que representa um acréscimo de cerca de 6% em relação ao ano anterior. Neste segmento, como em muitos outros, tem-se observado um crescimento nas vendas desde a estabilização da moeda nacional.

Esses produtos são comercializados no Brasil principalmente em farmácias, que a cada dia vêm utilizando com maior intensidade, para produtos considerados populares, o estilo de vendas das lojas de auto-serviço.

Os produtos farmacêuticos, assim como os alimentícios, têm exigências tecnológicas para o acondicionamento em muito superiores às de qualquer outra categoria de produtos comercializados pré-acondicionados. Assim como as embalagens para alimentos, aquelas para produtos farmacêuticos devem apresentar características que garantam proteção ao conteúdo, permitam a identificação e a informação sobre a forma de utilização do produto, o fácil e seguro manuseio e, em muitos casos, o refechamento. Contudo, a especificação inadequada do material de embalagem costuma ser mais problemática no setor farmacêutico. Por exemplo, a perda de qualidade de um produto alimentício devido à especificação inadequada da embalagem pode gerar problemas econômicos e de imagem para a empresa. Já no setor farmacêutico, um problema semelhante pode também vir a comprometer o princípio ativo do produto e conseqüentemente sua eficácia. Entretanto, as exigências com relação a um produto farmacêutico variam significativamente de acordo com o tipo de produto, a forma de administração e o "risco" para o paciente.

De modo geral, a embalagem para produtos farmacêuticos deve atuar como uma barreira a influências externas que podem levar a:

- degradação e aumento de impurezas, particularmente as de natureza tóxica ou irritante
- perda do princípio ativo
- alterações de aroma, cor, textura e aparência geral ou seja, alterações organolépticas
- redução na vida útil

Os principais fatores que podem causar alterações como as descritas anteriormente sobre os quais a embalagem tem influência são os ambientais como o oxigênio, o vapor d'água e a luz e a interação da embalagem com o produto.

Oxigênio

Em geral pequenas concentrações de oxigênio são suficientes para a propagação de reações de oxidação que podem comprometer a qualidade de um produto. Vitaminas, antibióticos e esteróides dentre outros são afetados pela presença do oxigênio. As reações de oxidação podem ser minimizadas utilizando-se embalagens barreira ao oxigênio e sistemas de acondicionamento que reduzem o teor deste gás no interior da embalagem, como por exemplo o fluxo com gases inertes (N₂, CO₂) ou o uso de absorvedores de oxigênio. Esses absorvedores, em sua grande maioria (90%), têm a forma de pequenos sachets, contendo agentes redutores como óxido de ferro, carbonato ferroso ou outros compostos ferrosos e platina e podem ser utilizados em contato com produtos secos. Os absorvedores de oxigênio quando corretamente selecionados e posicionados são extremamente eficientes na remoção do oxigênio do interior da embalagem.

Umidade

Muitos produtos farmacêuticos têm em sua formulação compostos químicos com os grupos éster ou amida que são passíveis de reação com a água, o que leva a uma quebra da cadeia química e a formação de novas espécies químicas (ex: alcoóis e amins). Sendo assim, as embalagens para estes produtos devem impedir que o vapor d'água presente na atmosfera permeie através da embalagem e entre em contato com o seu conteúdo. A exemplo dos absorvedores de oxigênio, existem também os absorvedores de umidade, sendo a sílica gel o dessecante mais utilizado.

Luz

A luz ao ser absorvida por uma molécula orgânica promove um aumento do nível de energia desta molécula o que pode ser suficiente para que ocorra o rompimento de ligações químicas e a formação de radicais livres. O aumento do nível de energia vai depender do comprimento de onda da luz. A radiação ultravioleta tem um maior nível de energia que a luz visível e portanto é mais prejudicial para a qualidade do produto.

Interação embalagem/produto

A interação entre o material de embalagem e o produto pode se dar tanto pela extração de componentes da embalagem pelo seu conteúdo, quanto pela absorção de componentes do produto pela embalagem. Ambos os casos podem vir a comprometer a qualidade do produto.

Materiais de embalagem

Os materiais de embalagem mais utilizados para o contato direto com produtos farmacêuticos são o vidro, os plásticos e o alumínio.

O vidro é largamente utilizado na forma de frascos e ampolas. O sucesso da embalagem de vidro neste segmento deve-se a várias de suas características, podendo-se destacar a resistência ao ataque químico quando em contato com muitos produtos líquidos, a facilidade para limpeza e esterilização com calor, a impermeabilidade a gases e umidade, a excelente transparência, a possibilidade de coloração para impedir a ação da radiação

ultravioleta, a resistência ao enchimento a quente, a versatilidade de formatos e possibilidades para o fechamento. Por outro lado, o vidro em geral tem peso elevado em relação a outros materiais de embalagem e pode quebrar-se com facilidade o que exige cuidados especiais.

O alumínio é utilizado na forma rígida em aerosóis e bisnagas, na forma flexível em strips e blisters e em combinação com materiais plásticos em estruturas utilizadas em envelopes e bisnagas multicamadas. O alumínio apresenta resistência térmica, é barreira a luz, a gases e a umidade contudo, folhas muito finas apresentam microfuros que permitem trocas gasosas entre o interior e o exterior da embalagem. O alumínio é menos resistente a produtos químicos que o vidro e os plásticos, devendo portanto estar protegido por algum tipo de revestimento. Quando aplicado internamente este revestimento permite a termosoldagem da folha de alumínio. Para esta finalidade costumam ser utilizados vernizes ou filmes plásticos.

Os plásticos, dentre os materiais utilizados para embalagens de produtos farmacêuticos, são os com maior taxa de crescimento, sendo empregados para quase todos os tipos de produtos. Os plásticos, assim como o alumínio, estão presentes tanto na forma de embalagens flexíveis quanto rígidas, podendo ser utilizados em uma única camada ou não. Existem em grande variedade de tipos e grades o que permite diversas combinações de materiais e propriedades. Desta forma é possível atender as necessidades de uma grande gama de produtos. As principais características dos plásticos são: baixo peso o que pode levar a reduções nos gastos com transporte e facilidade de manuseio, versatilidade em formatos, como o vidro, alguns plásticos tem excelentes propriedades óticas o que permite um ótima apresentação do produto, transparência variável o que permite controlar a incidência dos raios luminosos, no caso de quebra não levam a acidentes, fecham pela aplicação de calor e a maioria tem boa resistência química. Alguns tipos de plásticos apresentam boa resistência ao calor, podendo ser submetidos à esterilização térmica.

Ao contrário do vidro, os plásticos não são impermeáveis aos gases e ao vapor d'água. Esta propriedade nos plásticos varia em função do tipo (estrutura química) e espessura do material. Em geral, materiais barreira a umidade não o são a gases, daí uma das razões da necessidade de combinação de materiais (estruturas multicamadas) que pode levar a excelentes propriedades de barreira. Com este tipo de combinação é possível portanto somar propriedades de forma que o material final tenha um desempenho global melhor que os diversos componentes isoladamente. Os plásticos podem ser combinados entre si ou com a folha de alumínio.

Os plásticos mais utilizados em embalagens para produtos farmacêuticos são:

- embalagens tipo frascos, potes, bisnagas e blisters: polietileno de alta densidade (PEAD), polipropileno (PP), policloreto de vinila (PVC), poliéster (PET). O copolímero de cloreto de vinila com cloreto de vinilideno (PVDC) e o polietileno de baixa densidade (PEBD) são algumas vezes utilizados como camada interna em blisters de PVC, melhorando as propriedades deste material.
- embalagens flexíveis: PEBD e ionômeros em laminados com folha de alumínio, PET e polipropileno biorientado (BOPP) como camada externa de laminados e PVC em embalagens tipo bolsa de sangue.

Os plásticos também são utilizados em tampas para frascos de vidro ou plásticos. Nestes casos os materiais mais utilizados são o polipropileno e o polietileno.

No Quadro 1, de forma resumida, são apresentados alguns exemplos das principais embalagens utilizadas por produtos farmacêuticos.

QUADRO 1. Exemplos de embalagens para produtos farmacêuticos.

Embalagem	Material
Frascos	Vidro, PEAD, PET
Aerosol	Alumínio
Bisnagas	Alumínio, PEBD, PP, estruturas plásticas com múltiplas camadas
Ampolas	Vidro
Blister	PVC, PET (fechamento com alumínio revestido)
Envelopes	PET/PEBD/Al/PEBD, Papel/PEBD/Al/PEBD
Strip	Al/Verniz, Al/PEBD, CELO/PEBD
Bolsas	PVC

Por fim, deve ser lembrado que todas as embalagens precisam ser fechadas de forma eficiente para proteger e conter o produto. Problemas de vazamento, principalmente de produtos líquidos, e permeação comprometem a qualidade de um produto. Todo usuário de embalagem precisa estar ciente de que o uso de embalagens barreira a gases e umidade como o vidro e estruturas laminadas com folha de alumínio têm sua eficiência comprometida se o sistema de fechamento permitir trocas entre o meio ambiente e o interior da embalagem. Ou seja, de pouco ou nada adianta o investimento em embalagens de alta barreira, absorvedores de oxigênio e de umidade, sistemas estes muitas vezes de custo elevado, se o fechamento utilizado não oferecer pelo menos o mesmo nível de proteção oferecido pelo material da embalagem.

Para a correta especificação da embalagem é essencial conhecimentos sobre o produto que permitam o diagnóstico dos mecanismos de alteração a que ele está sujeito e que conseqüentemente devem ser evitados ou pelo menos retardados por meio do uso de uma embalagem adequada.

Aspectos importantes relacionados com embalagens para produtos farmacêuticos como diferentes sistemas de fechamento, incluindo os relacionados às questões de segurança como violabilidade (tamper evidence) e fechamentos de difícil abertura por crianças (child resistant), regulamentações para embalagens em contato com o produto farmacêutico e tendências em materiais, devido a importância, complexidade e extensão não foram possíveis de serem abordados neste Informativo. Contudo, ciente da importância deste segmento o CETEA vem se dedicando ao tema e com certeza, não faltarão oportunidades para que este assunto seja retomado.

LITERATURA CONSULTADA

DATAMARK. **Brazil PACK'96**. São Paulo: Datamark, 1996. 263p.

DEAN, D. **Plastics in pharmaceutical packaging**. Surrey:Pira, 1990. 101p.

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

SARANTÓPOULOS, C.I.G.L., ALVES, R.M.V., OLIVEIRA, L.M., GOMES, T.C. **Embalagens com atmosfera modificada**. Campinas: CETEA/ITAL, 1996. 114p.