

ANALISE DE MATERIAIS PLÁSTICOS EMPREGADOS EM RECIPIENTES DE ENVASAMENTO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E EM EQUIPAMENTO DE USO CLÍNICO *

Neus Pascuet PREGNOLATTO**
Lúcia Tieco Fukushima MURATA**
Neusa Santesso GARRIDO**

RIALA6/499

PREGNOLATTO, N. P.; MURATA, L. T. F. & GARRIDO, N. S. — Análise de materiais plásticos empregados em recipientes de envasamento de produtos farmacêuticos e em equipamento de uso clínico. *Rev. Inst. Adolfo Lutz*, 40(1): 55-57, 1980.

RESUMO: Foram analisados por métodos químicos quantitativos 185 amostras dos materiais plásticos polietileno, polipropileno, cloreto de polivinila, poliestireno, acrilonitrila-butadieno-estireno, latex, poliamida e silicone, empregados em recipientes de envasamento de produtos farmacêuticos e em equipamento de uso clínico, frente à legislação vigente no Brasil. Verificou-se que o polietileno é o único plástico que preenche os requisitos legais.

DESCRITORES: plásticos, análise de recipientes de produtos farmacêuticos; plásticos, análise de equipamento de uso clínico; produtos farmacêuticos, análise de recipientes de envasamento; equipamento plástico de uso clínico, análise.

INTRODUÇÃO

Todo material plástico utilizado na fabricação de recipientes para produtos farmacêuticos, veículos de transferência destes produtos para o corpo humano, materiais cirúrgicos, tais como válvulas cardíacas, vasos, etc., que tenham contato direto com o medicamento ou que estejam substituindo em parte ou totalmente um órgão do corpo humano devem satisfazer certos requisitos de maneira a oferecer segurança ao homem e conservar o medicamento.

As qualidades indispensáveis aos materiais plásticos que se destinam a envasar produtos farmacêuticos e de uso clínico são:

- a) não alterar a qualidade, pureza, atividade e características físicas dos produtos neles contidos;
- b) não oferecerem seus resíduos ou seus produtos de decomposição risco ao consumidor.

Segundo trabalho realizado em 1977 por um grupo de especialistas da OMS em especificações para as preparações farmacêuticas³, os materiais plásticos utilizados na indústria farmacêutica, e de uso clínico, são fabricados com uma enorme variedade de resinas sintéticas (poliolefinas, poliamidas, poliestirenos, poliésteres, haletos vinílicos e vários copolímeros), ou com polímeros de origem natural modificados (ésteres de celulose).

De acordo com a Farmacopéia Britânica², são quatro os tipos principais de plásticos utilizados — polietileno, polipropileno, cloreto de polivinila e poliestireno; em menor escala, encontram-se o polimetilmetacrilato, polietileno-tereftalato, politetrafluoretileno, poliamida e amino-formaldeído.

No Brasil, o uso de tais produtos encontra-se regulamentado pela Portaria de 30 de outubro de 1964, do Serviço Nacional da Fiscalização de Medicina e Farmácia¹.

* Realizado na Seção de Plásticos, Vernizes e Outros Materiais de Embalagem do Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP.

** Da Seção de Plásticos, Vernizes e Outros Materiais de Embalagem do Instituto Adolfo Lutz.

O objetivo do presente trabalho foi submeter amostras dos diferentes tipos de materiais plásticos, mais comumente usados no Brasil, aos testes propostos pela Portaria acima citada, a fim de verificar seu comportamento, pois a seleção de um material plástico ou de uma combinação de materiais, para entrar em contato com um determinado medicamento, depende de suas próprias características, das características do medicamento, das condições de uso e das condições físicas a que estará constantemente submetido.

MATERIAL

Das amostras analisadas, foram consideradas apenas 185, por possuírem composição bem definida, distribuídas da seguinte forma: 55 de polietileno, 51 de polipropileno, 46 de cloreto de polivinila, 15 de poliestireno, 7 de acrilonitrila-butadieno-estireno, 5 de látex, 4 de poliamida e 2 de silicone.

A pequena proporção das amostras de acrilonitrila-butadieno-estireno, látex, poliamida e silicone se justifica devido ao menor emprego destes materiais na fabricação de produtos para uso farmacêutico ou clínico.

MÉTODO

O método empregado foi o estabelecido pela Portaria do Serviço Nacional de Fiscalização

da Medicina e Farmácia, de 30 de outubro de 1964, que consiste no tratamento prévio da amostra, verificação de algumas mudanças físicas nos materiais e determinação de algumas substâncias no líquido de prova¹:

“Em béquer de pirex mergulhar 50 gramas de material a analisar, cortado em pequenos fragmentos, em 100 cm³ de água destilada. Autoclavar, sob pressão, a 100 °C, nas condições usuais, durante 20 minutos. O líquido deve apresentar:

- a) ausência de cor;
- b) transparência;
- c) ausência de cheiro;
- d) pH entre 6,5 e 7,0;
- e) ausência de cloreto, sulfato e arsênico;
- f) ausência de metais pesados.”

A pesquisa de cloretos, sulfatos, arsênio e metais pesados foi feita obedecendo às normas da Farmacopéia Brasileira².

RESULTADOS

Das 185 amostras analisadas, 101 foram rejeitadas, sendo 5 pelo pH, 36 pelos odores estranhos, e 60 pelo pH e odores estranhos.

Pode-se constatar pela tabela que, dos materiais plásticos analisados, apenas o polietileno apresentou comportamento satisfatório do ponto de vista do método aplicado. Acreditamos que este fato possa ser devido à utilização, na sua fabricação, de pequeno número de adjuvantes de tecnologia, não acontecendo o mesmo com os demais materiais plásticos.

TABELA

Comportamento dos diferentes materiais plásticos analisados

Materiais plásticos	Amostras								
	analisadas	aprovadas		rejeitadas somente pelo pH		rejeitadas somente por odores estranhos		rejeitadas pelo pH e odores estranhos	
		n.º	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º
Polietileno	55	54	98	0	0	0	0	1	2
Polipropileno	51	21	41	4	8	15	29	11	22
Cloreto de polivinila	46	7	15	1	2	8	18	30	65
Poliestireno	15	1	7	0	0	8	53	6	40
Acrilonitrila-butadieno-estireno	7	0	0	0	0	5	71	2	29
Látex	5	1	20	0	0	0	0	4	80
Poliamida	4	0	0	0	0	0	0	4	100
Silicone	2	0	0	0	0	0	0	2	100
Total	185	84	—	5	—	36	—	60	—

CONCLUSÃO

De acordo com os testes efetuados, o polietileno foi o único material plástico que preencheu os requisitos da legislação vigente, por serem utilizados menos aditivos na sua formulação.

As amostras de cloreto de polivinila, acrilonitrila-butadieno-estireno, látex, poliamida, poliestireno e silicone foram em quase sua totalidade rejeitadas, quer pelo pH, quer por odores estranhos, o mesmo não acontecendo com o polipropileno, que teve uma porcentagem quase igual de rejeição ou aprovação. Isto pode ser devido à grande diversificação de aditivos na sua formulação.

A adição do plastificante dioctilftalato (DOP) a cloreto de polivinila (PVC), nos filmes flexíveis, e do estabilizante Bis (2-etil-

-hexil-tioglicolato) de estanho dioctila, no PVC rígido, pode ser responsável pela presença de odores estranhos em 83% das amostras de PVC analisadas. A alteração do pH em 67% das amostras é provavelmente devida a uma despolimerização com posterior liberação do ácido clorídrico para o líquido da prova.

Apesar de ser insuficiente o número de amostras de acrilonitrila-butadieno-estireno, silicone, poliamida e látex para uma conclusão, verificamos que os produtos fabricados com estes materiais e submetidos a análise foram, em quase sua totalidade, rejeitados pelos testes, tendo em vista a legislação brasileira em vigor pertinente ao assunto¹.

É importante assinalar que, no presente trabalho, só foram considerados os materiais plásticos cuja esterilização é feita em autoclave.

RIALA6/499

PREGNOLATTO, N. P.; MURATA, L. T. F. & GARRIDO, N. S. — Test of various plastic materials employed in containers for Brazilian pharmaceuticals and clinical equipment. *Rev. Inst. Adolfo Lutz*, 40(1):55-57, 1980.

ABSTRACT: Quantitative chemical methods were employed for testing how 185 samples of plastic materials employed in containers for pharmaceuticals and equipment for clinical work met the requirements of the pertinent Brazilian legislation. Polyethylene met those requirements while polypropylene, polyvinyl chloride, polystyrene, acrylonitrile-butadiene-styrene resin, latex, polyamide and silicone did not.

DESCRIPTORS: plastics for containers of pharmaceuticals, analysis; plastics for clinical equipment, analysis; pharmaceuticals, analysis of plastic containers.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. BRASIL. Leis, decretos, etc. — Portaria de 30 de outubro de 1964, do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia. *Diário Oficial*, Rio de Janeiro, 13 jan. 1965. Sec. 1, pt. 1, p. 409.
2. BRITISH pharmacopoeia 1973; published on the recommendation of the Medicines Commission pursuant to the Medicines Act 1968. [12. ed.] London, Her Majesty's Stationery Off., 1973. Apênd. XVIII, p. A129.
3. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD — *Comité de expertos de la OMS en especializaciones para las preparaciones farmacéuticas*. 26.º informe. Ginebra, 1977. p. 30. [Ser. inform. tecn. 614].
4. PHARMACOPOEIA brasileira; oficializada pelo Governo Federal, Decreto n.º 78.840 de 25-11-1976. Revista e complementada conforme Portaria Ministerial n.º 388/1977. 3.ª ed. São Paulo, Org. Andrei Edit., 1977. p. 949-57.

Recebido para publicação em 26 de março de 1980.

