

AS VANTAGENS DO MATERIAL DE EMBALAGEM PVC/ALUMÍNIO E  
PVDC/ALUMÍNIO PARA PREVENIR A INSTABILIDADE FÍSICA E QUÍMICA  
DA FORMA FARMACÊUTICA SÓLIDA

*THE ADVANTAGES OF PVC/ALUMINUM AND PVDC/ALUMINUM PACKAGING  
MATERIAL TO PREVENT PHYSICAL AND CHEMICAL INSTABILITY OF THE SOLID  
PHARMACEUTICAL FORM*

Inácio, M. M.<sup>1</sup>, Marinho, T. L. S.<sup>1</sup>, Ferraz, J. R.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Faculdade Estácio de Carapicuíba – ESTÁCIO CARAPICUÍBA - SP  
jrafaelferraz2@gmail.com

**Resumo**

Na manutenção da estabilidade de um fármaco, as características de sua embalagem devem garantir parâmetros rígidos de aceitação, protegendo de influências como luz, temperatura, umidade e mantendo sua forma física e química, sendo isso dependente da composição da embalagem. O objetivo do presente trabalho foi analisar as vantagens dos materiais de embalagem Policloreto de Vinila/Alumínio e Policloreto de Vinila Cristal/Alumínio, comparando-os, especialmente quanto a sua contribuição em evitar a instabilidade da forma farmacêutica sólida até seu prazo de validade. Os resultados foram encontrados mediante uma pesquisa bibliográfica, e compararam as duas opções quanto a qualidade, eficiência, flexibilidade e preço. O PVC foi apontado como um material com alta resistência física e química e baixa permeabilidade de substâncias, sendo rígido, enquanto o PVDC é uma película moldável que apresenta sensibilidade a luz, assim necessitando de cuidados com sua armazenagem. Por outro lado, em termos de custo o alumínio apresentou o valor mais alto, seguido do PVDC. Com base nos resultados foi possível concluir que ambos os materiais de embalagem têm suas vantagens, porém, o PVC é utilizado na maioria das indústrias farmacêutica devido ao seu custo mais baixo.

**Palavras-Chave:** Material de Embalagem; Estabilidade; Policloreto de Vinila; Forma Farmacêutica

**Abstract**

*In maintaining the stability of a drug, the characteristics of its packaging must ensure strict acceptance parameters, protecting from influences such as light, temperature, humidity and maintaining its physical and chemical shape, which is dependent on the packaging composition. The objective of this work was to analyze the advantages of packaging materials Polyvinyl/Aluminum and Polyvinyl Crystal/Aluminum Polychloride, comparing them, especially as to their contribution to avoid the instability of the solid pharmaceutical form until its expiration date. The results were found through a bibliographical research, and compared the two options regarding quality, efficiency, flexibility and price. PVC was pointed out as a material with high physical and chemical resistance and low permeability of substances, being rigid, while PVDC is moldable but presents sensitivity to light, thus requiring care with its storage. On the other hand, in terms of cost, aluminum presented the highest value, followed by PVDC. Based on the results it was possible to conclude that both packaging materials have their advantages, however, PVC is used in most pharmaceutical industries due to its lower cost.*

**Keywords:** Packaging Material; Stability; Vinyl Polychloride; Pharmaceutical Form.

Devido as variações climáticas observadas no Brasil, a estabilidade dos fármacos deve ser avaliada com critério, para assim atestar e/ou manter sua efetividade terapêutica e a segurança do paciente (ANVISA, 2005). Para fármacos o significado da estabilidade se refere ao tempo no qual o produto mantém os aspectos que possuía no ato de sua fabricação, tempo esse determinado pelo fabricante (WANCZINSKI *et al.*, 2007). Nesse sentido, a estabilidade física detecta a dissolução, a aparência e o sabor dos produtos, avaliando a substância ativa e definindo principalmente a eficácia e segurança do material de embalagem. Já a estabilidade química é um procedimento que analisa o teor dentro de um intervalo de tempo, quanto aos limites especificados (MINÉ & MORAIS, 2013).

É com base em testes de estabilidade que será definida a data limite para a utilização de um produto, conforme as condições de armazenamento, transporte e uso, determinado pelo fabricante (HOEFLER, 2005). Essa avaliação é realizada através dos ensaios de estabilidade, que podem ser classificados em de Longa Duração, Acelerados e de Acompanhamento. Nestes são avaliadas as características físicas e químicas do fármaco, assim como o custeio padrão do material (SILVA *et al.*, 2009). O período de

seis meses é o prazo estipulado para o Estudo Acelerado, onde é avaliado o prazo de validade, controlando o desgaste da velocidade química, e assim obtendo variações físicas no produto farmacêutico durante seu armazenamento (ANVISA, 2005). Já no ensaio de estabilidade de Longa Duração, a análise se dá primeiramente no decorrer de 24 meses, no entanto os estudos se estendem até o prazo de validade, com seus limites de aceitação. Por outro lado, na Estabilidade por Acompanhamento, os ensaios são efetuados após a realização de registro ou de notificação do produto, examinando suas características decorrentes dos resultados alcançados em estudos fundamentais, pois certifica que as mudanças não impactarão o produto final (ANVISA, *op. cit.*).

Na estabilidade de um fármaco as características de sua formulação têm, portanto, que estar dentro de seus critérios de aceitação (ANVISA, 2005) e para que a estabilidade seja mantida é exigida a qualidade também da embalagem, protegendo o fármaco em termos físicos e químicos de influências como luz, temperatura e umidade, que poderiam comprometer sua eficácia por diminuir o teor do composto ativo (MINÉ & MORAIS, 2013). Nesse sentido, para que não ocorram modificações na composição do produto, a escolha da embalagem compatível com o

fármaco é elementar (ANVISA, 2005).

Parte do desenvolvimento de um produto farmacêutico se refere, portanto, a escolha de um recipiente de acondicionamento compatível com a substância, para garantir a estabilidade uma vez que pode haver interação entre os componentes do produto e da embalagem. (ANVISA, 2012). As embalagens primárias representam os materiais de acondicionamento que contém o produto, que tem a finalidade de controlar e delimitar riscos biológico, climático, químico ou mecânico, assim não permitindo danos ao produto final (AMARAL *et al.*, 2012).

A vantagem do material de embalagem PVC/Alumínio e PVDC/Alumínio é impedir que a instabilidade ocorra nas formas farmacêuticas sólidas até o seu prazo de validade, pois é preciso garantir a eficiência e eficácia do produto em suas respectivas embalagens para assegurar a saúde do paciente (RODRIGUES, 2007). Nesse cenário devem ser considerados os blisters, cuja vedação é formada mediante a junção do material PVC/ PVDC, que são aquecidos e moldados em equipamentos específicos, formando as bolsas (bolas) contendo comprimidos e selados com alumínio (JUNIOR *et al.*, 2012).

Assim, este trabalho teve como objetivo levantar e discutir comparativamente as vantagens do

material de embalagem Policloreto de Vinila/ Alumínio e Policloreto de Vinila Cristal/ Alumínio para evitar a instabilidade da forma farmacêutica sólida até seu prazo de validade.

Para isso, foi realizada uma pesquisa bibliográfica realizada em bases de dados eletrônicas, como o Scielo e o Google Acadêmico, assim como pela consulta de referências literárias como livros, Farmacopeias, Periódicos e a Legislação vigente das Boas Práticas de Fabricação. Foram utilizadas as palavras chaves: material de embalagem, estabilidade, Policloreto de Vinila e forma farmacêutica sólida. Foram utilizadas palavras na língua inglesa e portuguesa e delimitado o período de 1998 a 2018, a partir dos quais os artigos foram analisados e elencados de acordo com a proposta mencionada no objetivo.

Os resultados obtidos quanto as opções de material de embalagem foram elencados com base em qualidade, eficiência, flexibilidade e o preço do material de embalagem, todos revisados por Gomes e Souza (2006). De acordo com esses autores, os parâmetros de Qualidade dizem respeito a avaliação da estabilidade da embalagem do fabricante, quanto a formação do blister com o fármaco, impedindo a barreira de luz e umidade de ultrapassarem o envoltório, assim alterando a forma farmacêutica do comprimido. Já a

Eficiência é determinada por meio de testes que verificam se está de acordo com a especificação do controle de qualidade e os pré-requisitos da empresa, conforme os padrões estabelecidos pelas Normas da Anvisa. Por outro lado, a Flexibilidade analisa a embalagem adequada para cada tipo de comprimido, assim garantindo a proteção e não alteração no produto. Ainda segundo Gomes e Souza (2006), no que diz respeito a Preço o material PVC tem baixo custo e garante estabilidade apropriada para a maioria dos medicamentos das indústrias farmacêutica. Já o material PVDC, tem custo alto, também com estabilidade apropriada para os medicamentos, mas apresenta vantagem maior em termos de proteção contra umidade, luz e oxigênio. Por último, o material alumínio tem custo superior aos outros materiais, mas garante uma proteção maior à umidade e a luz (GOMES & SOUZA, 2006).

Especificamente em termos de valores, obtidos nos catálogos de preços do segundo semestre de 2019, o custo do PVC era de 8,954/ kg, o de PVDC era de 21,853/ kg, enquanto o do Alumínio era de 54,690/ kg. Esses dados concordam com o descrito por Gomes e Souza (2006), com o alumínio e o PVDC se destacando em termos de custo, o que justifica o fato da maioria das indústrias farmacêuticas utilizarem o PVC.

Por outro lado, os resultados apon-

taram que o PVC é um material com alta resistência física e química e baixa permeabilidade de substâncias, é rígido por ser praticamente isento de agentes amolecedores. Quanto à barreira de luz, pode-se utilizar desde o PVC leitoso até os coloridos de acordo com as necessidades de proteção exigidas pelo produto, já o PVDC é uma película moldável que apresenta sensibilidade a luz, assim necessitando de cuidados com sua armazenagem para evitar que esse se torne quebradiço (LUCENA & AZEVEDO, 2018).

Para evitar a instabilidade do fármaco e para segurança do cliente a adequação do material de embalagem tem que estar dentro dos padrões específicos para que não ocorra efeitos indesejáveis. Problemas podem ocorrer em função de uma má selagem do blister, por exemplo, devido a uma falha na temperatura do rolo de selagem, ou na fabricação de blisters com outras más formações (*i.e.* bolhas amassadas, queimadas e alumínio com micro furo - PEREIRA & FERREIRA, 2016).

Atualmente a população mundial é composta por mais de oito bilhões de pessoas no planeta e, naturalmente, há grande demanda pela compra de medicamentos pela saúde pública e privada. Nesse sentido, como forma de garantir a qualidade de um medicamento, é essencial que haja um controle adequado de

possíveis mudanças ambientais durante o armazenamento, transporte e uso, assim garantindo a integridade da embalagem. (HOEFLER, 2005).

Com base nas informações levantadas é possível concluir que os materiais de PVC e PVDC tem sua eficácia e segurança na proteção dos fármacos até seu prazo de validade, mesmo com o primeiro sendo um material mais rígido e o outro mais moldável. Na maioria das indústrias farmacêuticas são utilizados esses materiais, porém com maior destaque para o PVC devido seu custo mais baixo.

Os dados também reforçam a importância dos estudos de estabilidade, garantindo a detecção dos efeitos de variações climáticas e outras influências que podem causar danos durante sua fabricação e armazenamento. Esse controle de qualidade determina se o paciente receberá um medicamento com qualidade e efetividade para uso.

#### Referências Bibliográficas

- AMARAL, T. R., RODRIGUES, L. B. O., GOULAR, G. A. C. Padronização dos desenhos utilizados nos processos de blistagem. **Pós em revista do centro universitário newton Paiva** 1/2012 edição 5 - ISSN 2176 7785.
- BAJAJ, S.; SINGLA, D.; SAKHUJA, Neha. Stability testing of pharmaceutical products. **J App Pharm Sci**, v. 2, n. 3, p. 129-38, 2012.
- DE LUCENA, L. B., & AZEVEDO, D. J. Estudo das Embalagens Primárias Alumínio/Pvc/ PvdC em medicamentos sólidos no Brasil. **Faculdade Metropolitana de Anápolis–FAMA**, 2018.
- DIADEMA EMBALAGENS. <<http://www.efd.com.br/>>. Acesso em 22/09/2019.
- GOMES, B. J. L., & SOUZA, C. G. Utilização de materiais de embalagem na indústria farmacêutica: estudo exploratório do uso de vidro ou PET em frascos de xarope. **XXVI ENGEF** – Fortaleza, CE, Brasil, 9 a 11 de Outubro de 2006.
- GRANGEIRO-JÚNIOR, S., SILVA, I. J. M., SILVA, J., DE OLIVEIRA, M. A. C., DE LYRA, M. A. M., CARDOSO, W. O., DE LIMA, Á. A. N. Análise de resíduos no processo de blistagem de comprimidos através do Controle Estatístico de Processo. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 33, n. 4, p. 529-536, 2013.
- HOEFLER, R. Estabilidade dos medicamentos após abertura. **Revista Pharmacia Brasileira**, junho/julho, (48), 49-51. Brasília, 2005
- KLÖCKNER PENTAPLAST DO BRASIL LTDA Mais Plástico. <<https://www.maisplastico.com.br/detalhes-fornecedor/1816/klockner-pentaplast-do-brasil-ltda>>. Acesso em 22/09/2019.
- MINÉ, T. M. F., MORAIS, D. C. M. Revisão das legislações que vigoram sobre a estabilidade dos medicamentos na indústria farmacêuticas brasileira. **FOCO: caderno de estudos e pesquisas**, n. 4, p. 21-38, 2013.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Consulta Pública – CP nº 11**, de 23 de janeiro de 2012. Estabelece parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em

medicamentos com princípios ativos sintéticos e semi-sintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/cop0011\\_23\\_01\\_2012.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/cop0011_23_01_2012.html)>. Acesso em: 14/09/2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução - RE Nº 1**, de 29 de julho de 2005. Guia para realização de estudos de estabilidade. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documentos/10181/2718376/RE\\_01\\_+2005\\_.pdf/18746b14-c3a6-4e43-9721-694c2488f274?version=1.0](http://portal.anvisa.gov.br/documentos/10181/2718376/RE_01_+2005_.pdf/18746b14-c3a6-4e43-9721-694c2488f274?version=1.0)>. Acessado em: 31/08/2019.

PERLEN PACKAGING: PHARMACEUTICAL PACKAGING BLISTER FILMS. <<http://www.perlenpackaging.ch/>>. Acesso em 22/09/2019.

PEREIRA, D. A. C.; FERREIRA, L. A. Blister farmacêutico: A influência da cor e dos tipos de filmes no acondicionamento de medicamentos. **Visão Acadêmica**, v. 17, n. 3, 2017.

RODRIGUES, L. N. C.; FERRAZ, H. G. Embalagem farmacêutica tipo blíster: escolha de um filme adequado para fármacos sensíveis à umidade. **Revista Analytica**, n.28, p. 80-86, 2007.

SILVA, K. E. R., ALVES, L. D. S., SOARES, M. F. R., PASSOS, R. C. S., FARIA, A. R., & ROLIM NETO, P. J. Modelos de avaliação da estabilidade de fármacos e medicamentos para a indústria farmacêutica. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, 30(2), 129-135, 2009.

WANCZINSKI, B. J., SANCHES, D. S., WOLF, T. G. Estabilidade de medicamentos. **Rev. UNINGÁ**, n. 12, p. 57-68, 2007.