



Influência da velocidade no torque de remoção de tampas plásticas rosqueáveis para produtos farmacêuticos

Sandra Balan Mendoza Jaime^{1,*}; Rosa Maria Vercelino Alves¹; Maurício Rossi Bordin¹; Paula Fernanda Janetti¹

¹ Centro de Tecnologia de Embalagem – CETEA do Instituto de Tecnologia de Alimentos – ITAL, Campinas, SP, Brasil.

RESUMO

O estudo teve por objetivo avaliar a influência da velocidade empregada durante a determinação do torque de aplicação e remoção de tampas plásticas rosqueáveis de polipropileno (PP), com vedante interno, aplicadas em frascos de vidro e de poli(tereftalato de etileno) (PET) para produtos farmacêuticos, com diâmetros de terminação de 24 e 28 mm. Foi verificada também a influência do material de embalagem (vidro ou PET) e do diâmetro da terminação no torque de retenção estático e dinâmico (após simulação de transporte) em intervalos de tempo após 24 e 48 horas e após 7, 14 e 28 dias da aplicação dos respectivos sistemas de fechamento. Verificou-se que a velocidade não apresenta influência no torque de aplicação desde que o valor máximo seja controlado durante o processo de fechamento da tampa. No torque de remoção imediato, entretanto, a velocidade influencia significativamente nos resultados, sendo recomendado, sempre que possível, a utilização de uma velocidade constante. Foi estabelecido para o estudo a velocidade de 5 rpm para evitar a influência desse parâmetro nos resultados de torque obtidos. O material de embalagem e o diâmetro da terminação evidenciaram influência significativa nos resultados de torque de retenção estático e dinâmico, sendo observados valores superiores para os frascos de vidro comparativamente aos frascos de PET. Esse desempenho pode estar associado às diferenças nas propriedades viscoelásticas e na força de fricção ou atrito entre os materiais da tampa com vedante e a embalagem.

Palavras-chave: torque de remoção, torque de retenção, frascos de vidro e de PET, produtos farmacêuticos.

INTRODUÇÃO

Uma embalagem, por definição, tem como função conter e proteger o produto nela acondicionado durante as

fases de transporte e comercialização, além de proporcionar conveniência ao consumidor. Segundo Lockart & Paine (1996), a embalagem para produtos farmacêuticos pode ser definida como um meio econômico para prover proteção, apresentação, identificação, informação e conveniência, desde a sua produção até a sua administração.

Nairn & Norpel (2009) definem uma embalagem protetora como sendo aquela na qual o sistema de fechamento e a embalagem encontram-se integrados para garantir uma proteção efetiva do produto de forma unificada até o seu consumo final. De acordo com os autores, a função protetora de uma embalagem apresenta duplo significado, o de conter o produto para que nenhum de seus componentes possa interagir com o ambiente externo e a garantia de uma barreira eficiente contra a passagem de gases, vapor d'água ou outros contaminantes para o interior da embalagem, com consequente contaminação do produto.

Na atualidade, o grande volume de embalagens empregado no segmento farmacêutico utilizam sistemas de fechamento, que hoje são considerados como parte fundamental da embalagem, pois representam as expectativas do consumidor em relação à conveniência e possibilidade de refeitamento durante o consumo do produto, facilidade de abertura, segurança e capacidade de evidenciar qualquer forma de adulteração do produto acondicionado. Assim, os sistemas de fechamento não apresentam somente exigências quanto à integridade e barreira para atender às características de preservação do produto, mas também devem atender às exigências com relação à funcionalidade e desempenho durante o uso.

Atualmente no mercado de embalagens para produtos farmacêuticos são encontradas embalagens de vidro e de PET contendo sistemas de fechamento com tampa plástica rosqueável.

O desempenho e a funcionalidade de tampas rosqueáveis podem ser verificados por meio da avaliação do torque de fechamento e, especialmente por meio da avaliação do torque de abertura que, por sua vez, afeta diretamente a percepção do consumidor com relação à qualidade da embalagem e do sistema de fechamento empregado. Usualmente, percepções negativas com relação à qualidade do sistema de fechamento empregado em embalagens encontram-se relacionadas à dificuldade de abertura e, conseqüentemente, à existência de um torque de remoção excessivo da tampa. Por outro lado, o fato de uma

Autor correspondente: Sandra Balan Mendoza Jaime - Centro de Tecnologia de Embalagem – CETEA/ITAL - Av. Brasil, 2880 - CEP.13070-178 - Campinas - SP - telefone: 19 3743-1943 / 3743-1900 - fax: 19 3241-8445 e-mail: sandra@ital.sp.gov.br

tampa requerer um menor torque (força) para a sua abertura pode estar relacionado a uma aplicação ineficiente do sistema de fechamento e o produto pode estar susceptível a sofrer alterações devido à presença de oxigênio ou vapor d'água que podem entrar em contato com o produto no interior do recipiente (Naim & Norpell, 2009; Oliveira & Queiroz, 2008).

O torque é definido como o momento de uma força ou sistema de forças (força x distância radial) que tende a causar a rotação de uma tampa sobre a terminação (*finish*) de uma determinada embalagem. Quando o torque é realizado com o objetivo de fechar a embalagem, é também denominado torque de aplicação e quando realizado no sentido contrário, causando a abertura da embalagem, é denominado torque de remoção (ASTM D3198-97, 1997).

Em literatura foram encontrados alguns trabalhos realizados com a finalidade de avaliar os parâmetros que influenciam no torque de abertura de tampas metálicas rosqueáveis aplicadas em frascos de vidro para produtos alimentícios e verificar a dificuldade de abertura ou remoção das tampas (Yoxall et al., 2006; Yoxall & Janson, 2008). Yoxall et al., (2006) demonstraram que a dificuldade de abertura de tampas metálicas aplicadas em potes de vidro é dependente da própria condição física do consumidor, sendo agravada pelo avanço de idade do indivíduo ou por problemas de saúde. O formato da tampa ou tipo de material empregado também são fatores que influenciam na força necessária para a abertura da embalagem pelo consumidor e os autores acreditam que anteriormente ao desenvolvimento de novos formatos de embalagem ou sistemas de fechamento, estudos específicos devam ser efetuados para garantir que um maior percentual possível de consumidores seja capaz de abrir a embalagem de forma segura e eficiente. No segundo estudo publicado por Yoxall & Janson (2008), verificou-se que a habilidade de abertura de tampas metálicas aplicadas em frascos de vidro é dependente do diâmetro e da propriedade de fricção ou atrito do material da tampa. Para a remoção de tampas rosqueáveis, o consumidor desenvolve dois tipos de força: uma associada ao "aperto" da tampa e uma segunda força associada à fricção que, por sua vez, se encontra associada ao torque necessário para promover a rotação e abertura da tampa. Os autores chegaram à conclusão que a força necessária para o "aperto" da tampa no momento da abertura é dependente do diâmetro que, por sua vez, é fortemente influenciada pela idade do consumidor. Uma vez que, quanto maior o diâmetro da tampa, maior é o torque necessário a ser aplicado para a sua abertura, Yoxall & Janson (2008) indicaram a utilização de um diâmetro de, no máximo, aproximadamente 73 mm para garantir uma maior facilidade de remoção de tampas metálicas aplicadas em frascos de vidro. Os autores enfatizam ainda a necessidade de outros estudos para verificar a influência da força e da velocidade aplicada nas propriedades de fricção de tampas rosqueáveis.

Borchers (2005) observou o efeito da temperatura no torque de remoção de tampas de polipropileno (PP) e polietileno de alta densidade (PEAD) aplicada em frascos plásticos de PEAD de 28 mm. Quando expostos à baixa temperatura, ambos os sistemas de fechamento apresentaram maior torque comparativamente as amostras mantidas na temperatura ambiente, possivelmente devido

à maior rigidez sofrida pelo material plástico a baixas temperaturas; quando mantida à temperatura elevada, observou-se que o torque de remoção era reduzido, especialmente para os frascos com tampa de PP e atribuiu esse comportamento à expansão do material. Assim, o autor concluiu que a temperatura e o material da tampa são fatores importantes e influenciam significativamente no torque de remoção de tampas plásticas rosqueáveis.

Outro estudo realizado por Lajimi et al., (2011), envolvendo a avaliação de garrafas de vidro com tampa metálica, possibilitou verificar uma boa correlação entre os resultados de torque teórico e os resultados de torque obtidos experimentalmente, sendo que a diferença observada entre os resultados foi atribuída ao comportamento viscoelástico (deformação viscosa dependente do tempo) do vedante da tampa, cuja informação não havia sido considerada no modelo teórico desenvolvido. Assim, o estudo permitiu ressaltar que o torque de remoção é dependente da força de fricção ou atrito desenvolvida na interface entre a superfície da terminação da embalagem e o vedante da tampa que, por sua vez, pode ser alterada em função das propriedades viscoelásticas do vedante e da característica da rugosidade da superfície de contato.

Outro fator que também pode interferir na determinação de um valor confiável de torque encontra-se associado à variação de velocidade empregada no momento de aplicação/remoção de tampas rosqueáveis e que, até o momento não foram encontrados dados em literatura sobre esse assunto específico. Variações na velocidade empregada especialmente no momento da remoção das tampas podem favorecer alterações nos resultados de torque que, por sua vez, acaba sendo convertido em erro de mediação por influência do operador durante a determinação dos valores de torque. Para eliminar a influência do fator humano, especialmente durante a determinação do torque de remoção de tampas rosqueáveis, é aconselhável o uso de torquímetros com controle de velocidade, o que manualmente, é impossível.

Portanto, o objetivo desse estudo foi avaliar a influência da velocidade empregada durante a determinação do torque de aplicação e remoção de tampas plásticas rosqueáveis de polipropileno (PP), com vedante interno, aplicadas em frascos de vidro e de PET para produtos farmacêuticos, com diâmetros de terminação de 24 e 28 mm e capacidades de 30 e 120 mL, respectivamente. Foi objeto de estudo avaliar também a influência do material de embalagem (vidro ou PET) e o diâmetro da terminação (24 e 28 mm) no torque de retenção estático e dinâmico das embalagens avaliadas.

MATERIAIS E MÉTODOS

Material

No presente estudo foram avaliados frascos de vidro e PET com capacidades volumétricas nominais de 30 e 120 mL, com diâmetros de terminação de 24 e 28 mm, utilizados especialmente para o acondicionamento de produtos líquidos farmacêuticos (Tabela 1 e Figura 1).

TABELA 1. Frascos de vidro e de PET avaliados.

Frasco	Material	Massa (g)	Capacidade volumétrica total (mL)	Diâmetro de corpo (mm)	Altura total (mm)	Diâmetro externo da terminação (mm)
30 mL/ 24 mm	Vidro	37,4	36,0	32,8	74,2	23,61
	PET	8,4	40,2	31,6	72,1	23,48
120 mL/ 28 mm	Vidro	93,2	139,2	52,0	104,7	27,12
	PET	15,4	136,3	49,2	100,9	27,35



FIGURA 1. Embalagens avaliadas: (a) frasco de vidro 30 mL/24 mm; (b) frasco de PET 30 mL/24 mm; (c) frasco de vidro 120 mL/28 mm; (d) frasco de PET 120 mL/28 mm.

Os frascos de vidro avaliados apresentam as terminações denominadas Gargalo Pilfer Proof Standard – GPP 24 BR de 24 mm e terminação MCA2-P especial, baseada na especificação da Metal Closures Adapted Plastic de 28 mm (ABNT, 2004).

Foram avaliadas tampas plásticas rosqueáveis destinadas ao segmento farmacêutico produzidas em polipropileno (PP), com vedante interno, que podem ser utilizadas tanto em frascos de vidro como em frascos de PET (Tabela 2).

TABELA 2. Tampas plásticas rosqueáveis de PP.

Tampa	Massa (g)	Altura total (mm)	Diâmetro externo de topo (mm)	Diâmetro externo do lacre (mm)	Diâmetro interno (mm)
24 mm	1,93	17,94	25,72	27,71	24,04
28 mm	2,96	20,18	29,80	31,62	27,82

Ambas as tampas apresentavam lacre anti-violação tipo Tab 360° e vedante (*liner*) interno de polietileno de baixa densidade (PEBD) para tampa 24 mm e a base de etileno acetato de vinila (EVA) para tampa 28 mm. Por possuírem vedante interno, as tampas apresentam características de vedação lateral e de topo quando em contato com a terminação das embalagens de vidro e de PET.

Metodologia

Determinação do torque

Todas as determinações do torque de aplicação ou de remoção foram efetuadas utilizando-se o torquímetro digital da Mecmesin, modelo Vortex MK, com célula de carga com capacidade de aplicação de torque de até 10 N.m (88 lbf.pol e resolução de 0,01 lbf.pol). Esse equipamento dispõe de um controlador digital da velocidade do torque de aplicação e remoção da tampa, modelo AFTI, com capacidade de variação de 0,5 a 15 rpm. Esse dispositivo

permite o ajuste e o controle da velocidade de aplicação ou remoção do torque durante o ensaio, eliminando assim, qualquer influência do operador (“fator humano”) durante o ensaio.

Avaliação da influência da velocidade no torque de aplicação e no torque de remoção imediato

Previamente ao ensaio, as embalagens e tampas foram mantidas por, no mínimo, 48 horas à temperatura de 23 ± 2 °C, conforme estabelecido na norma ASTM D3198-97 (1997).

Foram aplicados os valores de torque de fechamento mínimo sugerido na Farmacopeia Americana – (USP 33, 2010) em função do diâmetro da terminação da embalagem, ou seja, foram aplicados os valores de 10 e 12 lbf.pol de torque de fechamento para as terminações de diâmetro de 24 e 28 mm. Foram definidas 4 velocidades, correspondentes a 1, 5, 10 e 15 rpm (rotações por minuto), seja para a aplicação ou remoção das tampas.

Durante a determinação do torque de fechamento ou remoção, cada embalagem foi posicionada de forma centralizada e fixada entre os pinos de sustentação inferior, e a tampa foi fixada entre os pinos de sustentação superior do equipamento, de forma a evitar a sua rotação durante o ensaio. Em seguida, foi aplicado um torque sobre a tampa com velocidade constante e uniforme. Para a determinação do torque de fechamento, a tampa foi rotacionada no sentido horário e, para sua remoção, a tampa foi rotacionada no sentido anti-horário.

Foi determinado o torque de remoção imediato correspondente ao torque de remoção medido em um intervalo de tempo estabelecido entre 1 a 5 minutos após a aplicação da tampa, conforme especificado na ASTM D2063 (2009).

Para cada velocidade aplicada, foram utilizadas as mesmas 10 unidades de embalagem / capacidade e terminação, independente do material, visando a eliminação dos fatores relacionados à variação dimensional da terminação nos resultados obtidos.

Avaliação do torque de retenção estático e dinâmico

A avaliação do torque de retenção estático e dinâmico foi efetuada de forma comparativa avaliando-se a influência do material de embalagem e o diâmetro da terminação.

Para ambas as avaliações, as embalagens foram inicialmente preenchidas com produto simulante (água) até a capacidade nominal estabelecida para cada volume da embalagem e fechadas com o torque de 10 e 12 lbf.pol para os diâmetros 24 e 28 mm, respectivamente, conforme sugerido na Farmacopéia Americana – (USP 33, 2010). Em seguida, foi determinado o torque de remoção imediato (após 1 a 5 minutos da aplicação da tampa).

Para a determinação do torque de retenção estático, as embalagens foram mantidas à temperatura ambiente (25 ± 2) °C e o torque de remoção foi determinado em intervalos de tempo após 24 horas, 48 horas, 7 dias (168 horas), 14 dias (336 horas) e 28 dias (672 horas) da aplicação dos respectivos sistemas de fechamento, conforme estabelecido na norma ASTM D2063 (2009).

O torque de retenção dinâmico foi determinado em outras unidades de embalagens, de mesmo material e

diâmetro de terminação, após terem sido submetidas a um ciclo de vibração randômica (simulação de transporte) de acordo com a norma ASTM D4169 (2009), nos mesmos intervalos de tempo estabelecidos no ensaio estático. A vibração randômica foi efetuada em um sistema MTS modelo “407 Controller” e Dataphysics “SignalCalc 550 Vibration Controller”. O ensaio foi conduzido dispondo as embalagens diretamente na mesa de vibração, utilizando-se fitas laterais para restringir a sua movimentação horizontal durante o ensaio. O ensaio foi executado utilizando o espectro sugerido para caminhões na ASTM D4169 (2009), mostrado na Figura 2, com valor médio eficaz de aceleração (RMS) de 5,10 m/s², durante 6 horas. Para cada condição foram avaliadas 10 unidades de embalagens.

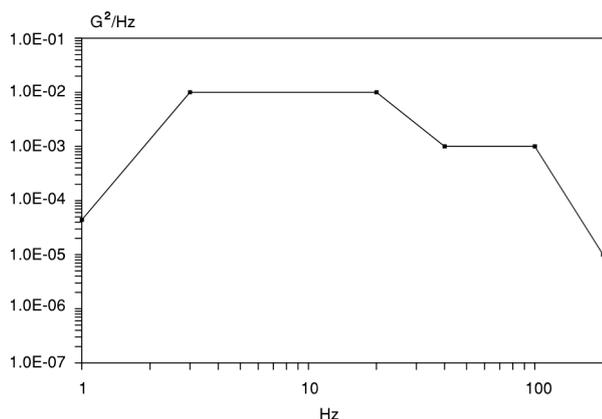


FIGURA 2. Espectro sugerido para caminhões (ASTM D4169, 2009).

RESULTADOS

Influência da velocidade no torque de aplicação e no torque de remoção imediato

A Tabela 3 apresenta os resultados de torque de aplicação obtidos durante o fechamento das tampas de diâmetro 24 e 28 mm, nos frascos de vidro e de PET, de capacidades de 30 e 120 mL em função das velocidades de 1, 5, 10 e 15 rpm.

Uma vez que a intensidade do torque de fechamento é controlada no momento da aplicação da tampa, não foi verificada diferença estatisticamente significativa entre os resultados de torque obtidos e as diferentes velocidades de fechamento empregadas, independentemente do material de embalagem e/ou diâmetro da terminação. Assim, pode-se dizer que o torque de aplicação de tampas plásticas rosqueáveis em embalagem de vidro ou de PET não é influenciado pela velocidade de aplicação, desde que sejam controlados os valores de torque máximos.

Com relação ao torque de remoção imediato, entretanto, pode-se observar que a velocidade empregada no momento da remoção da tampa favoreceu a obtenção de resultados que diferiram estatisticamente ao nível de erro de 5% para algumas condições, conforme apresentado na Tabela 4.

Em geral, independentemente do material de embalagem, vidro ou PET, observou-se menores resultados médios de torque de remoção imediato quando empregada

a velocidade de 1 rpm, embora para o PET 30 mL/ 24 mm os resultados não tenham apresentado diferença estatisticamente significativa em relação às demais velocidades empregadas no estudo (5, 10 e 15 rpm). Para as embalagens de vidro de 30 mL/ 24 mm e 120 mL/28 mm, obteve-se valores de torque de remoção quando determinado à velocidade de 1 rpm, da ordem de 16% e 15% abaixo da média dos valores de torque obtidos nas velocidades de 10 e 15 rpm, respectivamente. No caso das embalagens de PET de 30 mL/ 24 mm e 120 mL/ 28 mm, o torque determinado a 1 rpm apresentou redução da ordem de 6% e 12% em relação à média dos valores de torque obtidos nas demais velocidades avaliadas, respectivamente.

Analisando-se os dados por meio de análise estatística ANOVA, conforme ilustra a Figura 3, verificou-se que há interação entre os parâmetros “material de embalagem – vidro ou PET”, “diâmetro da terminação” e “velocidade empregada no momento da remoção da tampa”.

TABELA 3. Valores de torque obtidos em função da velocidade empregada durante a aplicação da tampa.

Frasco	Material	Valor1	Torque de aplicação (lbf.pol)			
			1 rpm	5 rpm	10 rpm	15 rpm
30 mL/ 24 mm	Vidro	Médio	10,1a	10,2a	10,2a	10,2a
		I.V.	10,0 - 10,2	10,0 - 10,5	10,0 - 10,5	10,0 - 10,5
		C.V. (%)	1	2	2	1
	PET	Médio	10,1a	10,1a	10,1a	10,1a
		I.V.	10,0 - 10,1	10,0 - 10,4	9,9 - 10,2	10,0 - 10,3
		C.V. (%)	0,5	1	1	1
120 mL/ 28 mm	Vidro	Médio	12,1a	12,1a	12,2a	12,1a
		I.V.	12,0 - 12,3	12,0 - 12,3	12,0 - 12,4	12,0 - 12,4
		C.V. (%)	1	1	1	1
	PET	Médio	12,1a	12,2a	12,1a	12,1a
		I.V.	12,1 - 12,4	12,0 - 12,5	11,9 - 12,4	12,0 - 12,4
		C.V. (%)	1	1	1	1

I.V./C.V. – Intervalo de Variação / Coeficiente de Variação.

1- Valores médios de 10 determinações.

a-Valores médios acompanhados pela mesma letra, numa mesma linha, não diferem estatisticamente entre si, ao nível de erro de 5%, pelo teste da Mínima Diferença Significativa – LSD.

TABELA 4. Valores de torque de remoção imediato obtidos em função da velocidade empregada durante a retirada da tampa/ abertura da embalagem.

Frasco	Material	Valor1	Torque de remoção imediato (lbf.pol)			
			1 rpm	5 rpm	10 rpm	15 rpm
30 mL/ 24 mm	Vidro	Médio	4,7a	6,0b	5,5b	5,7b
		I.V.	3,9 - 6,2	5,1 - 7,0	4,6 - 7,0	4,2 - 7,0
		C.V. (%)	14	10	13	16
	PET	Médio	4,5a	4,9a	4,9a	4,6a
		I.V.	3,9 - 5,1	3,7 - 5,5	3,8 - 5,6	3,5 - 6,1
		C.V. (%)	10	13	11	18
120 mL/ 28 mm	Vidro	Médio	6,2 ^a	6,4 ^a	7,2b	7,5b
		I.V.	5,5 - 7,0	5,6 - 7,5	6,4 - 8,0	5,5 - 9,6
		C.V. (%)	8	9	8	17
	PET	Médio	5,2 ^a	5,9b	5,9b	5,9b
		I.V.	4,8 - 6,9	4,9 - 6,6	4,6 - 6,5	4,8 - 6,9
		C.V. (%)	9	10	11	10

I.V./C.V. – Intervalo de Variação / Coeficiente de Variação.

1- Valores médios de 10 determinações.

a,b-Valores médios acompanhados pela mesma letra, numa mesma linha, não diferem estatisticamente entre si, ao nível de erro de 5%, pelo teste da Mínima Diferença Significativa – LSD.

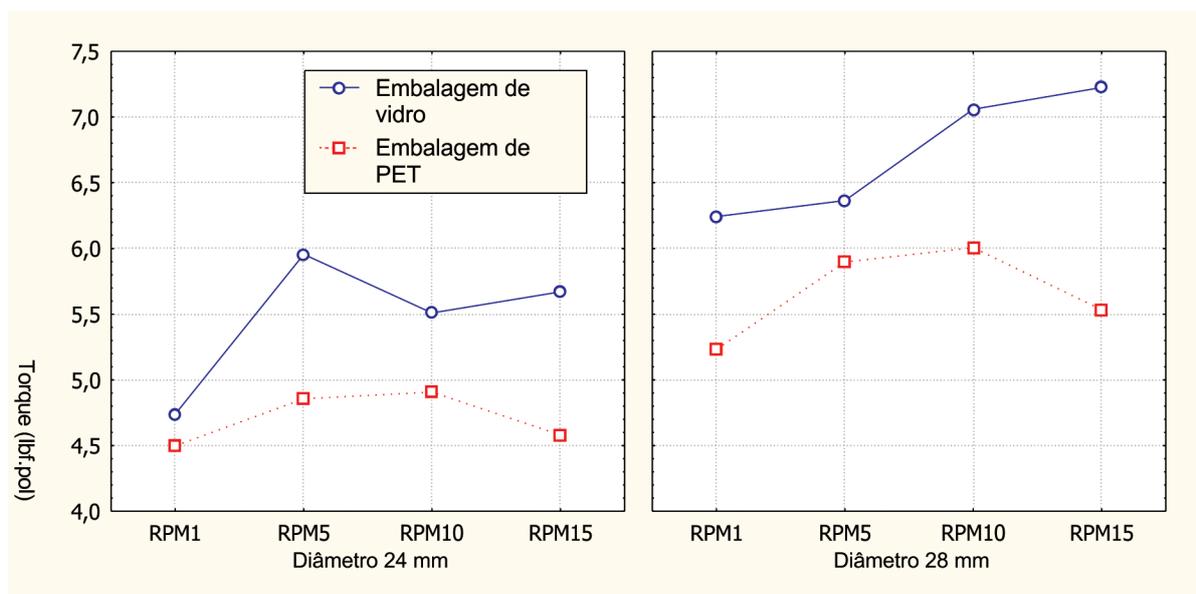


FIGURA 3. Efeito da interação material de embalagem, diâmetro da terminação e velocidade empregada durante a remoção das tampas de diâmetro 24 mm (a) e 28 mm (b).

O material da embalagem (vidro ou PET) apresentou influência estatisticamente significativa no valor do torque de remoção imediato, sendo observados valores médios superiores para as embalagens de vidro comparativamente às embalagens de PET, independentemente do diâmetro da terminação e da velocidade empregada.

O torque de remoção imediato também é influenciado significativamente pelo diâmetro da terminação (24 ou 28 mm), sendo observados resultados superiores de torque para a embalagem de maior diâmetro (28 mm). Esse comportamento é decorrente do maior valor de torque de fechamento empregado na embalagem de maior diâmetro que, como consequência, resulta em maior torque para sua remoção.

O valor do torque de remoção imediato apresenta ainda interação estatisticamente significativa em relação à velocidade empregada no momento da remoção da tampa. No caso da embalagem de vidro, para ambos os frascos analisados, observou-se como tendência um aumento no valor do torque de remoção imediato em função do aumento da velocidade empregada no momento da abertura ou remoção da tampa. Ambas as embalagens de PET, entretanto, apresentaram ligeiro aumento nos resultados do torque de remoção imediato quando determinados às velocidades de 5 e 10 rpm.

Portanto, pode-se dizer que o torque de remoção de tampas plásticas rosqueáveis é influenciado pela velocidade empregada no momento da abertura da embalagem e, para que não haja a interferência desta variável nos resultados obtidos, deve-se utilizar, sempre que possível, uma velocidade constante. Foi estabelecido no estudo uma velocidade de 5 rpm, seja para a aplicação ou remoção das tampas, independente do diâmetro da terminação ou material de embalagem. A velocidade de 5 rpm foi considerada adequada ao desenvolvimento do estudo proposto, pois se assemelha a velocidade usualmente empregada na prática pelo consumidor no momento da

remoção da tampa e permite a distinção entre os dois valores de torque, o torque de remoção da tampa e o torque de rompimento do lacre de segurança, caso existente no sistema de fechamento analisado.

Pode-se verificar ainda que, independentemente do material da embalagem ou diâmetro da terminação, ocorre uma redução do torque de remoção imediato em relação ao torque de aplicação, conforme apresentado na Tabela 5.

TABELA 5. Redução do torque de remoção imediato em relação ao torque de aplicação para cada velocidade empregada no ensaio.

Frasco	Material de embalagem	Redução do torque de remoção imediato em relação ao torque de aplicação (%)			
		1 rpm	5 rpm	10 rpm	15 rpm
30 mL/ 24 mm	Vidro	53	42	46	45
	PET	55	52	51	55
120 mL/ 28 mm	Vidro	49	48	41	38
	PET	57	52	51	52

Observou-se uma redução do torque de remoção imediato da ordem de 42 a 53% para o vidro de 30 mL/ 24 mm e da ordem de 38 a 49% para o vidro de 120 mL/ 28 mm. Para a embalagem de PET, observou-se uma redução no torque de remoção imediato da ordem de 51 a 55% para a embalagem de 30 mL/ 24 mm e da ordem de 51 a 57% para a embalagem de maior volume analisada (120 mL/ 28 mm).

Segundo Soroka (2002), tampas termoplásticas aplicadas em embalagens plásticas tendem a apresentar considerável perda de torque logo após a sua aplicação, em virtude das propriedades viscoelásticas (deformação ao longo do tempo) desses materiais. Isso significa que ao longo do tempo é esperado um menor torque de remoção comparativamente ao torque de fechamento utilizado no momento da aplicação da tampa. Este desempenho explica

o intervalo de tempo entre 1 a 5 minutos após a aplicação da tampa para a determinação do torque de remoção estabelecido na ASTM D2063 (2009).

Possivelmente as propriedades viscoelásticas da tampa/vedante apresentam características diferentes quando em contato com uma superfície em vidro (de maior rigidez) ou uma superfície plástica, podendo contribuir para uma maior ou menor redução do torque de remoção imediato em relação ao torque de aplicação. Nesse caso, a maior redução do torque de remoção imediato em relação ao torque de aplicação observado para as embalagens de PET pode ser decorrente das propriedades viscoelásticas desses materiais.

Torque de retenção estático e dinâmico

Os resultados do torque de retenção estático e dinâmico obtidos para os frascos de vidro e de PET nas capacidades de 30 mL / terminação 24 mm e de 120 mL / terminação 28 mm, são apresentados nas Figuras 4 e 5, respectivamente.

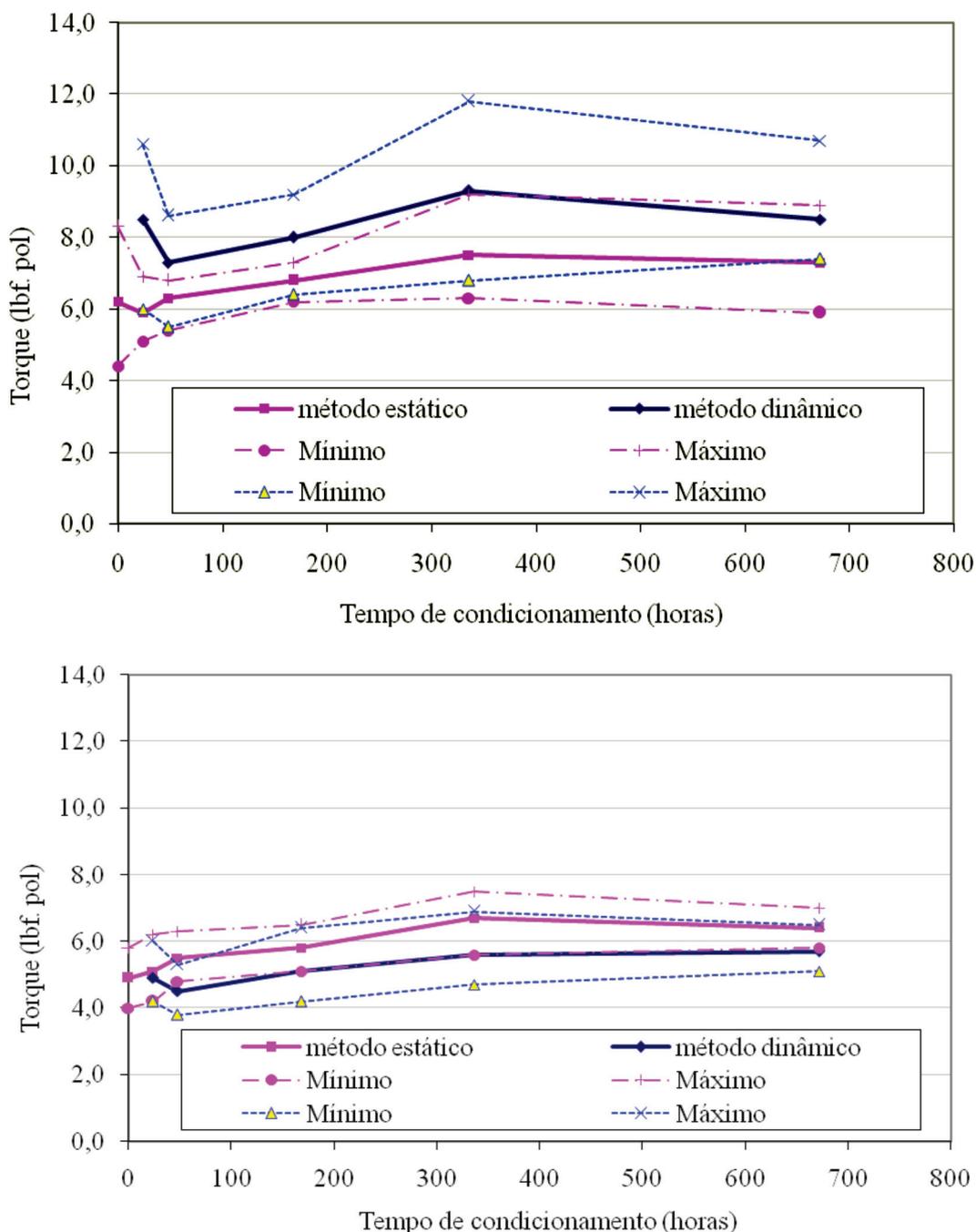


FIGURA 4. Torque de retenção estático e dinâmico das embalagens de 30 mL / 24 mm de vidro (a) e de PET (b).

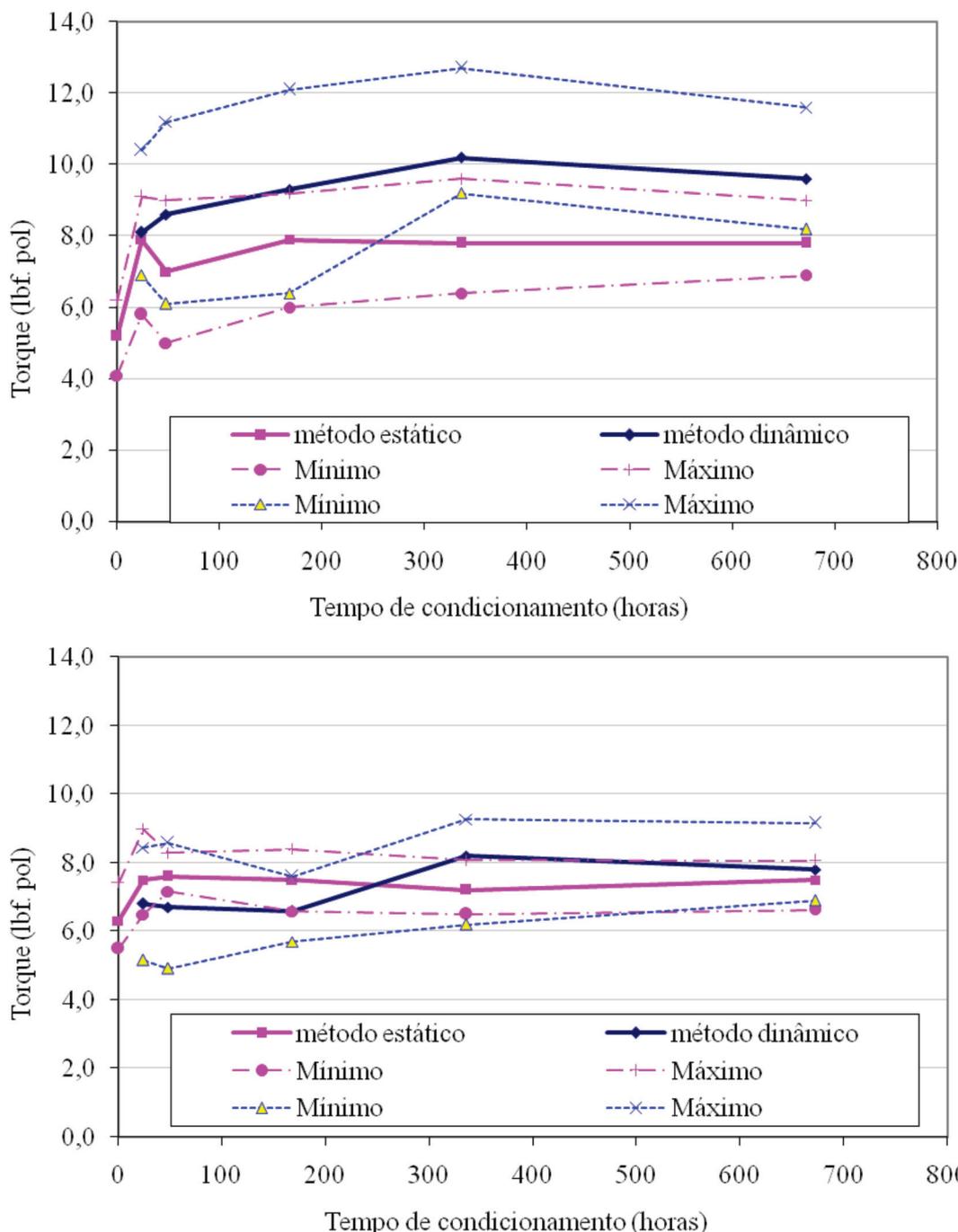


FIGURA 5. Torque de retenção estático e dinâmico das embalagens de 120 mL / 28 mm de vidro (a) e de PET (b).

Em geral, observa-se uma ligeira tendência de aumento do torque de retenção em relação ao torque de remoção imediato, com posterior estabilização ao longo dos períodos analisados, seja quando determinado através do método estático ou dinâmico. Esse desempenho pode estar associado a uma maior acomodação da tampa na terminação da embalagem, independentemente do material (vidro ou PET).

Para as embalagens de vidro, observou-se maior dispersão dos resultados de torque de retenção, determinado no método estático ou dinâmico, comparativamente ao mesmo tipo de terminação da embalagem produzida em PET. Nesse caso, pode-se dizer que, possivelmente, a

característica de interação ou força de fricção do vedante da tampa sobre a superfície da terminação da embalagem seja mais intensa no vidro comparativamente ao PET. A rugosidade superficial do vidro também é um fator que pode contribuir para uma maior variabilidade dos resultados e valores de torque superiores comparativamente ao PET.

Pode-se observar que as embalagens de vidro apresentaram maiores valores de torque de retenção dinâmico (após simulação de transporte), comparativamente ao estático.

Para as embalagens de PET observaram-se valores de torque de retenção estático e dinâmico com menor variabilidade, sendo os valores de torque ligeiramente

superiores quando determinados na condição estática, com exceção da embalagem de 120 mL/ 28 mm que apresentou pequeno aumento de torque de retenção dinâmico, após o período de 14 e 28 dias (336 e 672 horas). Pode-se dizer que, nesse caso, a vibração possivelmente promova alguma alteração no comportamento viscoelástico do material da tampa e embalagem.

Assim, pode-se dizer que o torque de retenção estático e o dinâmico são influenciados pelo material da embalagem (vidro ou PET) e pelo diâmetro da terminação. O aspecto da superfície da terminação (com maior ou menor rugosidade), as propriedades viscoelásticas dos materiais envolvidos e a força de fricção ou de atrito entre as superfícies da tampa / vedante e terminação das embalagens são fatores que contribuem para alterações no desempenho do fechamento quanto ao torque.

DISCUSSÃO

O estudo realizado demonstrou que a velocidade não apresenta influência no torque de aplicação de tampas plásticas rosqueáveis de polipropileno (PP), com vedante interno, desde que a intensidade do torque seja controlada durante o processo de aplicação da tampa.

No torque de remoção imediato, entretanto, a velocidade influencia de forma significativa nos resultados, sendo recomendado, sempre que possível, a utilização de uma velocidade constante. Com base nos resultados obtidos no estudo, foi proposto a velocidade de 5 rpm para evitar a influência desse parâmetro nos resultados de torque obtidos, independentemente do diâmetro da tampa ou do material de embalagem.

Foi observada alteração dos valores de torque de remoção em relação ao diâmetro da terminação da embalagem (24 ou 28 mm), tendo resultados superiores de torque para um maior diâmetro de fechamento. Esse desempenho é decorrente do maior valor de torque de fechamento empregado na embalagem de maior diâmetro que, como consequência, resulta em maior torque para sua remoção.

Os resultados do torque de retenção estático e dinâmico foram superiores para as embalagens de vidro comparativamente às embalagens de PET, independentemente do diâmetro da terminação. Nesse caso, pode-se dizer que, possivelmente, a característica de interação ou força de fricção do vedante da tampa sobre a superfície da terminação da embalagem seja mais intensa no vidro comparativamente ao PET. A rugosidade superficial do vidro também é um fator que pode contribuir para uma maior variabilidade dos resultados e valores de torque superiores comparativamente ao PET.

AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem à Fapesp – Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo – pelo apoio financeiro concedido ao desenvolvimento do estudo.

ABSTRACT

Influence of the speed on the removal torque of plastic screw caps for pharmaceutical products

The objective of this study was to ascertain the influence on the measured torque of the speed employed during the tightening and removal of polypropylene (PP) screw caps, with internal liners, used on glass and polyethylene terephthalate (PET) bottles for pharmaceutical products, with mouth diameters of 24 and 28 mm. The influence of the packaging material (glass or PET) and mouth diameter on the static and dynamic torque retention was observed (after transport simulation) at time intervals after 24 and 48 hours and after 7, 14 and 28 days of torque application to each closure system. It was found that the speed did not influence the tightening torque since the torque is controlled during the closing process. However, the speed significantly influenced the immediate removal torque and it is preferable to use a constant speed whenever possible. It was found that a speed of 5 rpm was best, to prevent this parameter affecting the torque results. The packaging material and mouth diameter exerted a significant influence on the retention torque, both in the static and dynamic tests, and higher torques were observed for glass than for PET bottles. This performance may be related to viscoelastic properties and the friction between the lined cap and the packaging material.

Keywords: Removal torque. Torque retention. Glass and PET bottles. Pharmaceutical products.

REFERÊNCIAS

ASTM. American Society for Testing and Materials. D3198-97 (Reapproved 2002): standard test method for application and removal torque of threaded or lug-style closures. Philadelphia: ASTM; 1997.

ASTM. American Society for Testing and Materials. D2063/ D2063M-09 (2009): standard test method for measurement of torque retention for packages with continuous thread closures. Philadelphia: ASTM; 2009.

ASTM. American Society for Testing and Materials. D4169-09: standard practice for performance testing of shipping containers and systems. Philadelphia: ASTM; 2009.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR 11819: frascos de vidro para produtos farmacêuticos – Requisitos e métodos de ensaio. Rio de Janeiro; ABNT; 2004.

Borchers M. Effect of temperature on removal torque of discontinuous-thread plastic closures. [Dissertação]. San José: The Faculty of the Department of Nutrition and Food Science, San Jose State University; 2005.

Lajmi A, Champlaud H, Lê VN. Computation of the maximum torque of a cap liner using a power-law friction ad finite element analysis. *Packaging Technology and Science*. 2011;24(2):103-121.

Lockhart H, Paine FA. *Packaging of pharmaceuticals and healthcare Products*. London: Blackie Academic & Professional; 1996.

Nairn JF, Norpell TM. Closures, bottle and jar. In: YAM, Kit L. (Ed.) The Wiley encyclopedia of packaging technology. 3rd. ed. Hoboken: John Wiley & Sons; c2009. p. 269-284.

Oliveira LM, Queiroz GC (Ed.). Embalagens plásticas rígidas: principais polímeros e avaliação da qualidade. Campinas: CETEA/ITAL; 2008.

Soroka W. Fundamentals of Packaging Technology. 3rd. ed. Institute of Packaging Professionals: Naperville; 2002.

USP. The United States Pharmacopeial Convention. The United States Pharmacopeia. USP 33; NF 28. Rockville: The United States Pharmacopeial Convention; 2010. part 671, 8 p. The containers: performance testing.

Yoxall A, Janson R, Bradbury SR, Langley J, Wearn J, Hayes S. Openability: producing design limits for consumer packaging. Packaging Technology and Science. 2006; 19(4):219-225.

Yoxall A, Janson R. Fact or friction: a model for understanding the openability of wide mouth closures. Packaging Technology and Science. 2008;21(3):137-147.

Recebimento: 10/06/2011

Aceite: 02/05/2012

