

# Caratteristiche tribologiche dei contenitori primari in vetro per uso farmaceutico

E. Lencioni, V. Travagli, G. Franchi

Dip. Farmaco Chimico Tecnologico - Università degli Studi di Siena

## INTRODUZIONE

La quantificazione dell'attrito che si verifica tra i contenitori in vetro mentre scorrono nelle linee di ripartizione sta suscitando notevole interesse per la possibilità di apportare miglioramenti alle varie fasi di lavorazione.

Non avendo ritrovato in letteratura segnalazioni di ricerche a carattere tribologico applicate a contenitori in vetro di uso farmaceutico, abbiamo realizzato nel nostro laboratorio una apposita apparecchiatura, da noi chiamata ATTRITOMETRO, descritta in un precedente lavoro (1).

Con la presente Nota comunichiamo i primi risultati ottenuti operando con diversi lotti di flaconcini soffiati e da stampo. Abbiamo per prima cosa evidenziato l'influenza di alcuni parametri che, secondo noi, possono essere corretti durante la produzione del flacone ed abbiamo inoltre rilevato che possono essere di estremo interesse altri parametri collegati ai trattamenti che i flaconi subiscono nelle operazioni di lavaggio, sterilizzazione o deprogenazione.

Riteniamo pertanto che i risultati presentati possano contribuire alla ottimizzazione dei processi di produzione e successiva preparazione dei contenitori al fine di evitare i fastidiosi e spesso inspiegabili fenomeni di cattivo scorrimento dei flaconi o delle fiale nelle linee della produzione farmaceutica.

Di seguito vengono riportati:

- una rappresentazione schematica dell'apparecchiatura e dei contenitori sottoposti ad analisi (Figure 1-3);
- i risultati ottenuti campionando i tre tipi di flaconi in esame (Tabelle I-II e relativa nota esplicativa);
- una visualizzazione della dipendenza delle caratteristiche di attrito dall'eventuale trattamento subito (Figure 4-5).

Tabella I - Valori di coppia tra flaconi senza alcun trattamento.

Pressione operativa (bar)	Tipo A $\bar{x} (\pm DS)$	Tipo B $\bar{x} (\pm DS)$	Tipo C $\bar{x} (\pm DS)$
1.00	14.59 (2.29)	15.98 (2.12)	14.62 (2.19)
1.30			18.80 (2.21)
1.50	19.32 (2.01)	28.37 (2.25)	
1.60			22.26 (2.51)
1.90			25.73 (2.25)
2.00	32.51 (2.87)	28.84 (1.58)	
2.50	33.72 (1.75)	30.46 (2.48)	

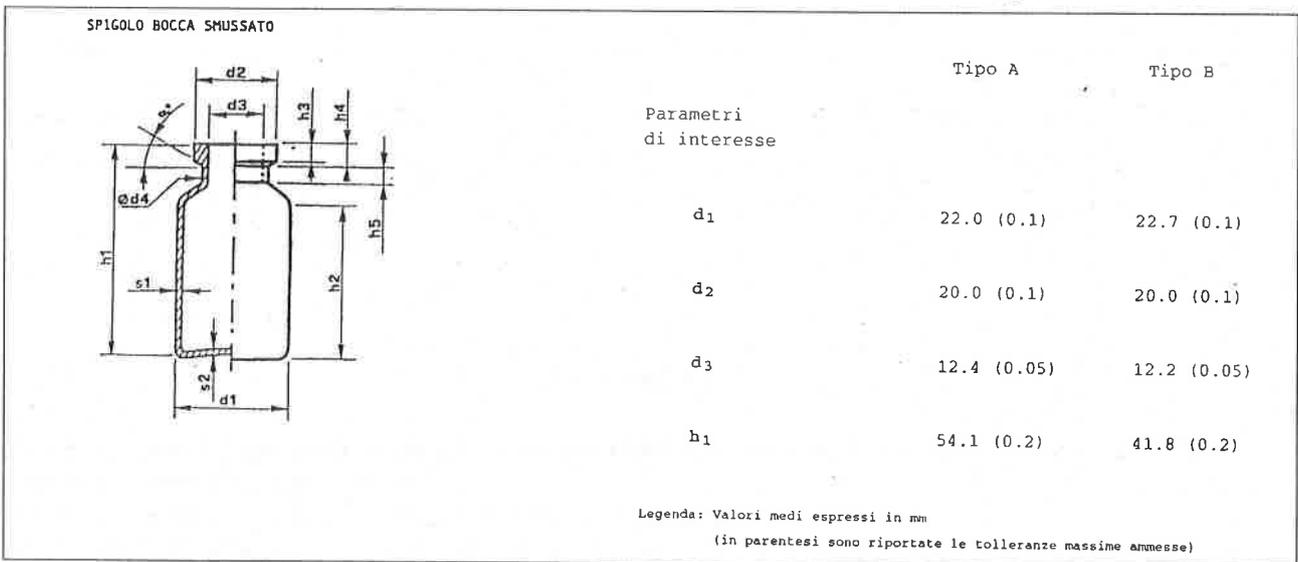
NOTA (per una corretta interpretazione delle Tabelle I-II).

- Il numero dei flaconi esaminati per ciascuna prova è di 4.
- Il numero delle prove ripetute su ciascuna serie di 4 flaconi (uno centrale + tre laterali) è pari a 6.
- Il numero delle prove indipendenti effettuate per ciascun valore di Pressione è di 5.
- Il condizionamento con vapore acqueo è stato condotto per un periodo di 24 ore in un recipiente di opportune dimensioni in cui era presente acqua distillata sul fondo. I flaconi poggiavano su una griglia di separazione, senza così venire bagnati direttamente.
- DS = Deviazione standard (n-1).

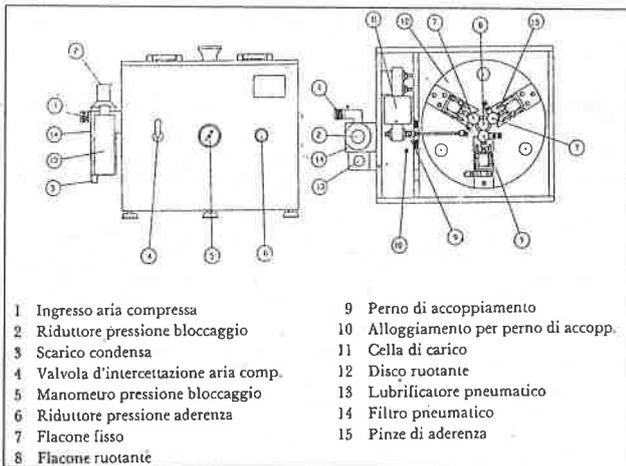
**Tabella II - Valori di coppia tra flaconi conservati in ambiente saturo di vapore acqueo.**

Pressione operativa (bar)	Tipo A $\bar{x} (\pm DS)$	Tipo B $\bar{x} (\pm DS)$	Tipo C $\bar{x} (\pm DS)$
1.00	11.2 (1.63)	19.93 (2.63)	7.35 (0.86)
1.30			12.92 (0.94)
1.50	21.2 (2.78)	32.07 (0.47)	
1.60			14.37 (1.20)
1.90			18.15 (0.55)
2.00	28.82 (4.18)	32.15 (1.13)	
2.50	33.90 (2.58)	fuori scala	

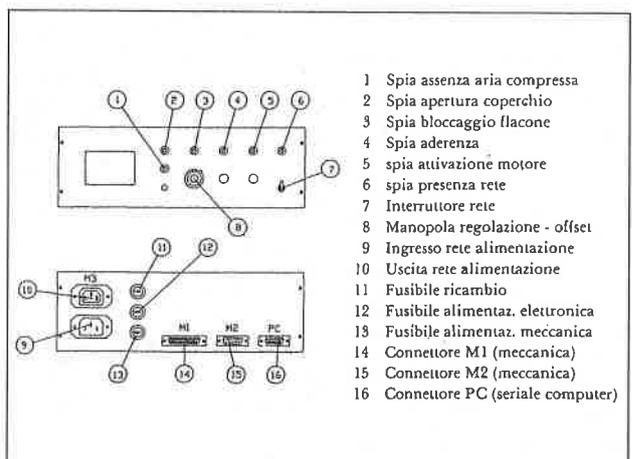
**Fig. 1: Dimensioni dei flaconi esaminati.**



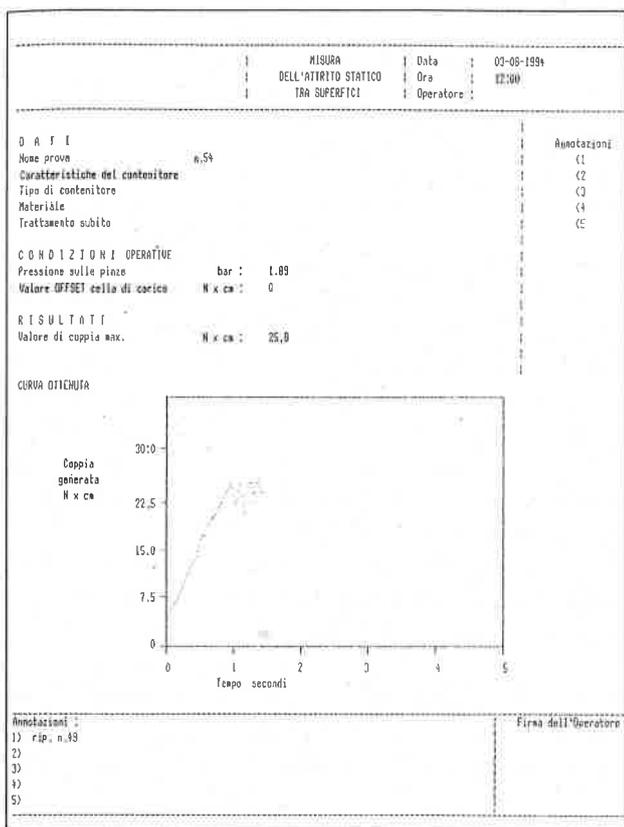
**Fig. 2: Descrizione della sezione meccanica del gruppo di movimentazione flaconi.**



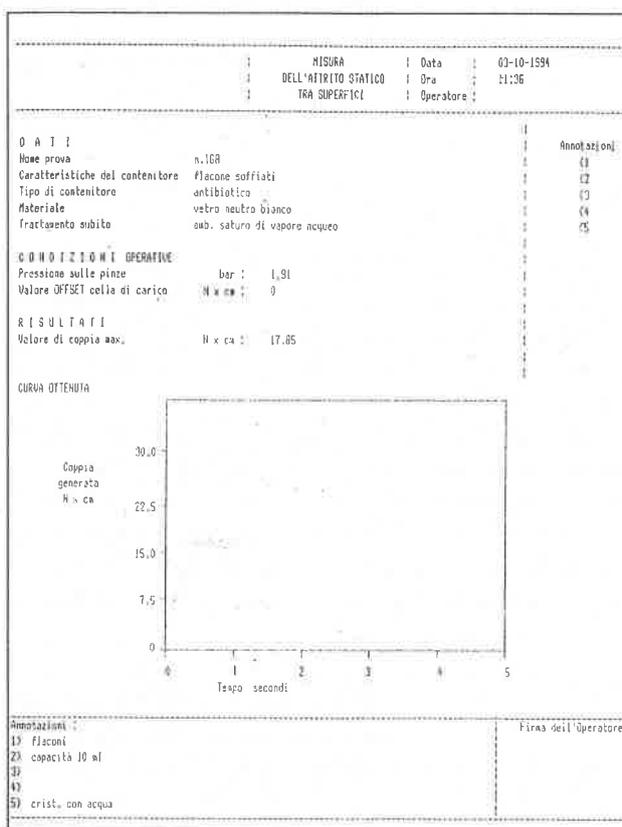
**Fig. 3: Descrizione della sezione elettronica del gruppo di movimentazione flaconi.**



**Fig. 4: Certificato emesso dall'apparecchio a seguito di una prova (pressione operativa = 1.89 bar) su flaconi di Tipo C senza alcun trattamento.**



**Fig. 5: Certificato emesso dall'apparecchio a seguito di una prova (pressione operativa = 1.91 bar) su flaconi di Tipo C conservati in ambiente saturo di vapore acqueo.**



## CONCLUSIONI

Con l'apparecchiatura descritta è stato possibile evidenziare importanti fenomeni di superficie del vetro. Tra questi rivestono notevole interesse pratico:

- il differente comportamento allo scorrimento tra varie tipologie di flaconi;
- l'influenza positiva nello scorrimento (diminuzione dell'attrito), alle condizioni indicate ed in caso di assenza di serigrafia, causata dal vapore acqueo;
- l'influenza negativa nello scorrimento legata alla serigrafia dei flaconi;
- l'influenza nello scorrimento di un preventivo condizionamento dei flaconi in ambiente anidro.

## BIBLIOGRAFIA

- 1) E. Lencioni, V. Travagli, G. Franchi - Acta Technol. Legis Med. **IV**, 213 (1993).