

CENTRO FEDERAL DE EDUCAÇÃO TECNOLÓGICA DE MINAS GERAIS
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA DE MATERIAIS
CURSO DE GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE MATERIAIS

ANDERSON EUGÊNIO CORRÊA

CARACTERIZAÇÃO DE SERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉREIS DE USO ÚNICO
PARA USO MANUAL

BELO HORIZONTE

2023

ANDERSON EUGÊNIO CORRÊA

**CARACTERIZAÇÃO DE SERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉREIS DE USO ÚNICO
PARA USO MANUAL**

Trabalho de conclusão de curso apresentado no Curso de Graduação em Engenharia de Materiais do Centro Federal de Educação Tecnológica de Minas Gerais como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Engenharia de Materiais.

Orientador: Dr. Wellington Lopes
Coorientadora: Verônica Rodrigues Gonzaga

BELO HORIZONTE

2023

ANDERSON EUGÊNIO CORRÊA

**CARACTERIZAÇÃO DE SERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉREIS DE USO ÚNICO
PARA USO MANUAL**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado no curso de Graduação em Engenharia de Materiais do Centro Federal de Educação Tecnológica de Minas Gerais como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Engenharia de Materiais.

Aprovado em: 06 de julho de 2023.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Wellington Lopes (Orientador)

Verônica Rodrigues Gonzaga (Coorientadora)

Prof. Dra. Aline Silva Magalhães

Prof. Dra Elaine Carballo Siqueira Corrêa

AGRADECIMENTOS

Agradeço aos meus pais, Elizabete e Cláudio, e à minha irmã, Andressa, que são as minhas maiores inspirações, às quais tive um apoio essencial para a minha motivação e sucesso.

Ao Rodrigo, por todo o apoio, presença e encorajamento, que foi um suporte fundamental ao longo de todo o processo do trabalho.

Aos amigos da faculdade, Oseias e Vitória pela troca de experiências que tornaram minha jornada acadêmica mais prazerosa e enriquecedora.

Às minhas amigas de trabalho, Thaíla, Elisângela e Rebeca, com as quais compartilhei diversos momentos e que me ajudaram nesse trabalho.

Aos meus amigos da vida, Débora, Fernanda e Luiz, que estão sempre presentes e ao meu lado em todas as minhas conquistas.

Ao meu orientador, Wellington, que aceitou me orientar com tanta dedicação, compromisso, paciência e conhecimento, por ter sido fundamental para o desenvolvimento deste trabalho, que contribuiu para o meu crescimento acadêmico.

À minha amiga e coorientadora, Verônica pela colaboração e apoio ao longo de toda a jornada acadêmica e profissional. Dada a sua visão crítica que ampliou os meus horizontes e pelas suas sugestões pertinentes que foram de grande importância para aprimorar o conteúdo deste trabalho.

Aos professores Carlos, Aline e Elaine, que despertaram em mim uma paixão pelo vasto mundo dos materiais durante o curso.

RESUMO

As seringas hipodérmicas estéreis de uso único passaram por diversas evoluções com as alterações de materiais e conceitos desde a sua criação, enfatizando os avanços e as inovações ao longo dos anos. Estas seringas são comumente fabricadas com polímeros, como o polipropileno (PP), e apresentam uma variedade de propriedades essenciais para garantir o adequado funcionamento. Considerando isso, este estudo aborda a relação entre as principais queixas técnicas do produto com alguns tipos de problemas de inadequação volumétrica, ocorrência de quebra, atendimento a requisitos mecânicos, além do uso excessivo de lubrificantes, considerando o período dos 2020 a 2021 no contexto da pandemia de COVID-19. Dessa forma, foram selecionadas 25 seringas hipodérmicas do mesmo lote e marca para realizar análises físico-químicas, mecânicas e de desempenho, com uso de ensaios de espectroscopia na faixa do infravermelho (FITR), termogravimetria (TGA) e calorimetria exploratória diferencial (DSC) com diferentes objetivos, tais como, a identificação do polímero utilizado na fabricação das seringas, a possível presença de lubrificantes, a existência de vazamento de líquido no êmbolo da seringa sob compressão, além do desempenho volumétrico das seringas. Os resultados indicaram o polímero das seringas como sendo o polipropileno, ausência de lubrificante no corpo dessas seringas pelas técnicas utilizadas, não sendo detectados vazamentos ou inconformidade volumétrica de líquido nas amostras, de acordo com as especificações técnicas previstas nas respectivas normas.

Palavras chaves: seringas hipodérmicas; análises físico-químicas; polipropileno.

ABSTRACT

Single-use sterile hypodermic syringes have gone through several evolutions with changes in materials and concepts since their inception, emphasizing advances and innovations over the years. These syringes are commonly made from polymers, such as polypropylene (PP), and have a variety of essential properties to ensure proper functioning. Considering this, this study analyzes the relationship between the main technical complaints of the product with some types of problems of volumetric inadequacy, occurrence of breakage, attendance to mechanical requirements, in addition to the excessive use of lubricants, considering the period from 2020 to 2021 in the context of COVID-19 pandemic. Thus, 25 hypodermic syringes from the same batch and brand were selected to perform physical-chemical, mechanical and performance analyses, using Fourier transform infrared spectroscopy (FITR), thermogravimetry (TGA) and differential scanning calorimetry (DSC) tests. with different goals, such as the identification of the polymer used in the manufacture of syringes, the presence of lubricants, the occurrence of liquid leakage in the syringe plunger under compression, in addition to the volumetric performance of the syringes. The results indicated the polymer of the syringes as a polypropylene, absence of lubricant in the body of these syringes by the techniques used, not being detected leak or volumetric nonconformity of liquid in the samples, according to the technical specifications expected in the respective norms.

Keywords: hypodermic syringes; Physicochemical analysis; polypropylene.

LISTA DE FIGURAS

Figura 3.1 – Imagem da seringa hipodérmica de 3 mL.....	14
Figura 3.2 – Componentes da seringa hipodérmica.	16
Figura 3.3 – Representação dos modelos de bicos de seringas.	17
Figura 3.4 – Conjunto cilindro e flange.....	18
Figura 3.5 – Conjunto haste e êmbolo.....	19
Figura 3.6 – Modelos de graduações aceitáveis pelas normas.	20
Figura 3.7 – Estrutura química do polipropileno.....	21
Figura 3.8 – Imagem de uma injetora de seringas.....	22
Figura 3.9 – Processamento de produtos através da máquina injetora.....	23
Figura 3.10 – Imagem do volume residual da seringa.....	26
Figura 3.11 – Seringa com vazamento de líquido no êmbolo.....	27
Figura 3.12 – Estrutura molecular da Erucamida e Oleamida.....	28
Figura 4.1 – Fluxograma das análises do projeto.	31
Figura 4.2 – Pedacos de flange e de cilindro de seringa para FTIR.....	32
Figura 4.3 – Amostras do flange e do cilindro para TGA.	33
Figura 4.4 – Equipamento de TGA.	33
Figura 4.5 – Amostras do flange e do cilindro para DSC.....	34
Figura 4.6 – Imagem da máquina usada no ensaio de vazamento de líquido no êmbolo da seringa.....	35
Figura 5.1 – Espectro das amostras.	39
Figura 5.2 – Resultado do TGA das amostras do cilindro.	42
Figura 5.3 – Resultado do TGA das amostras do flange.....	42
Figura 5.4 – Análise de DSC do primeiro ciclo de aquecimento.	44
Figura 5.5 – Análise de DSC do primeiro ciclo de resfriamento.	45
Figura 5.6 – Análise de DSC do segundo ciclo de aquecimento.....	47
Figura 5.7 – Análise de DSC do segundo ciclo de resfriamento.....	48
Figura 5.8 – Gráfico dos resultados do ensaio de vazamento de líquido.	49

LISTA DE TABELAS

Tabela 3.1 – Queixas técnicas referentes as notificações de seringas descartáveis	24
Tabela 4.1 – Materiais da seringa hipodérmica.....	30
Tabela 4.2 – Quantitativo de seringas hipodérmicas para os ensaios realizados.	30
Tabela 5.1 – Pesos das amostras de seringa para análise de FTIR.....	39
Tabela 5.2 – Modos de vibrações	40
Tabela 5.3 – Faixa de temperatura para perda de massa por TGA.....	43
Tabela 5.4 – Resultados do DSC	46
Tabela 5.5 – Resultados dos volumes residuais	50
Tabela 5.6 – Tolerância de 1 mL.....	51
Tabela 5.7 – Tolerância de 2 mL.....	52

LISTA DE SIGLAS

PP	Polipropileno
PEAD	Poliétileno de alta densidade
TPE	Elastômero termoplástico
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
NOTIVISA	Notificações em Vigilância Sanitária
FTIR	Infravermelho com transformada de Fourier
DSC	Calorimetria exploratória diferencial
TGA	Termogravimetria
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
QT	Queixas técnicas
EA	Eventos adversos
ATR	Reflexão total atenuada
MUE	Máquina universal de ensaios
FUNED	Fundação Ezequiel Dias
T _m	Temperatura de Fusão Cristalina
T _c	Temperatura de Cristalização
%C	Grau de cristalinidade

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	11
2	OBJETIVO	13
2.1	Objetivo Geral	13
2.2	Objetivos Específicos	13
3	REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	14
3.1	Seringas Hipodérmicas	14
3.2	Seringas para uso manual	15
3.3	Partes da seringa	15
3.3.1	<i>Bico</i>	<i>16</i>
3.3.2	<i>Conjunto cilindro e flange</i>	<i>17</i>
3.3.3	<i>Conjunto êmbolo e haste</i>	<i>18</i>
3.3.4	<i>Escala graduada</i>	<i>19</i>
3.4	Composição dos materiais das seringas de uso único	20
3.5	Classificação dos polímeros utilizados nas seringas de uso único	21
3.6	Método de processamento das seringas hipodérmicas	22
3.7	Sistema NOTIVISA para a pandemia da COVID-19	23
3.8	Principais problemas das seringas de uso manual	25
3.8.1	<i>Eventos volumétricos</i>	<i>25</i>
3.8.2	<i>Eventos mecânicos</i>	<i>26</i>
3.8.3	<i>Eventos de lubrificação</i>	<i>27</i>
4	MATERIAIS E MÉTODOS	30
4.1	Materiais	30
4.2	Métodos	31
4.2.1	<i>Espectroscopia no infravermelho por transformada de Fourier</i>	<i>31</i>
4.2.2	<i>Termogravimetria</i>	<i>32</i>
4.2.3	<i>Calorimetria exploratória diferencial</i>	<i>34</i>
4.2.4	<i>Ensaio mecânico de vazamento de líquido no êmbolo da seringa</i>	<i>35</i>
4.2.5	<i>Ensaio de volume residual na seringa</i>	<i>36</i>
4.2.6	<i>Ensaio de tolerância na capacidade graduada da seringa</i>	<i>37</i>
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO	39
5.1	Espectroscopia no infravermelho por transformada de Fourier	39
5.2	Termogravimetria	41

5.3	Calorimetria exploratória diferencial	44
5.4	Ensaio mecânico de vazamento de líquido no êmbolo da seringa	48
5.5	Ensaio de volume residual na seringa	49
5.6	Ensaio de tolerância na capacidade graduada da seringa	51
6	CONCLUSÃO	53
	REFERÊNCIAS	55

1 INTRODUÇÃO

A história das seringas hipodérmicas é marcada por grandes avanços e inovações ao longo dos anos. No século XIX, a França foi palco do desenvolvimento da primeira seringa hipodérmica feita de vidro com êmbolo e agulha de orifício fino, o que representou uma grande evolução em relação às versões anteriores. Apesar de as seringas já existirem há mais tempo, desde a época de Hipócrates na Grécia no século V, essas, no entanto, foram versões rudimentares e com propósitos diferentes das hipodérmicas. As primeiras seringas fabricadas de vidro na França eram consideradas, naquela época, um grande avanço devido à sua ponta cônica que realizava injeções precisas, sem vazamentos e devido à sua resistência a altas temperaturas de autoclavagem, permitindo a reutilização desse produto da saúde (WIEPKING et al., 2021).

No entanto, com o passar do tempo e os avanços da tecnologia, foi necessário repensar a composição desses dispositivos para atender às normas de segurança da saúde pública. Hoje em dia, as seringas hipodérmicas são classificadas como estéreis e de uso único, o que significa que elas devem ser assépticas e descartadas após o uso para evitar a contaminação e disseminação de doenças.

As seringas hipodérmicas de uso único são fabricadas utilizando polímeros, como o polipropileno (PP), esse material é escolhido por ser de baixo custo e oferecer segurança ao usuário quando submetido à esterilização adequada. Além disso, outras matérias-primas são utilizadas em diferentes partes da seringa, como a haste de polietileno de alta densidade (PEAD) e o êmbolo de borracha de elastômero termoplástico (TPE), que são atóxicos à saúde. As seringas também podem ser vendidas com agulhas de aço inoxidável, com dimensões específicas e bisel trifacetado, que são ligadas ao canhão de material polimérico para acoplamento à seringa. Todas essas características visam garantir a segurança do usuário e prevenir problemas, tornando as seringas hipodérmicas de uso único essenciais para o cuidado com a saúde pública (VECCHI, 2022).

Em 2020, o Brasil obteve um aumento significativo no número de casos de vacinação contra o vírus da COVID-19, o que tornou as seringas hipodérmicas estéreis de uso único ainda mais relevantes. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) registrou inúmeras ocorrências relacionadas ao processamento e manuseio desses produtos. Em todo o mundo, as seringas são amplamente utilizadas em diversas aplicações de saúde e, por isso, possuem normas rigorosas de controle de qualidade para garantir sua segurança e eficácia.

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) estabelece o controle de qualidade adequado para o uso das seringas hipodérmicas estéreis de uso único por meio da norma ABNT NBR ISO 7886-1:2020. Esse regulamento define diversas especificações técnicas para esses dispositivos, padronizando os princípios básicos de sua fabricação, desde a escolha de materiais e parâmetros de processos de produção até a embalagem e rotulagem adequadas. É fundamental que todas as etapas do processo de fabricação e manuseio desses produtos sejam realizadas com precaução e de acordo com as normas estabelecidas para garantir a segurança e eficácia das seringas em suas aplicações na saúde.

Com o objetivo de analisar a qualidade das seringas hipodérmicas estéreis de uso único no mercado de consumo, este estudo tem como foco a avaliação de diferentes propriedades desses produtos. O trabalho foi realizado a partir da análise das notificações de queixas e eventos adversos mais recorrentes relacionados a esse dispositivo, com o intuito de verificar a tendência de conformidade desses produtos no mercado de consumo.

Dessa forma, foram realizados testes para verificar a qualidade das seringas, a partir de diferentes técnicas, tais como espectroscopia na faixa do infravermelho com transformada de Fourier (FTIR), calorimetria exploratória diferencial (DSC) e análise termogravimétrica (TGA), bem como ensaios mecânicos e volumétricos.

2 OBJETIVO

2.1 Objetivo Geral

Caracterizar as seringas hipodérmicas estéreis de uso único utilizando técnicas de análises físico-químicas, mecânicas e desempenho adequadas.

2.2 Objetivos Específicos

- Avaliar a presença de óleo de silicone na superfície e porventura incorporados na formulação do polímero, com utilizado na fabricação das seringas hipodérmicas, como os agentes deslizantes erucamida e oleamida;
- Verificar as composições químicas do material das seringas;
- Identificar o tipo de polímero utilizado na fabricação das seringas;
- Avaliar as propriedades térmicas do material da seringa;
- Verificar a estanqueidade de líquido do conjunto da seringa;
- Determinar o volume residual e a tolerância da capacidade graduada das seringas.

3 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

3.1 Seringas Hipodérmicas

As seringas (Figura 3.1) são dispositivos frequentemente utilizados na área da saúde para uma variedade de finalidades, tais como injetar e aspirar líquidos ou gases. Esses dispositivos são amplamente disponíveis no mercado, onde as seringas hipodérmicas estéreis de uso único são classificadas com base em sua função. Algumas dessas classificações incluem as seringas de uso manual, de uso em bomba e as para insulina (RDC, 2021).

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2021), as seringas hipodérmicas estéreis de uso único são produtos para a saúde que têm como objetivo a aplicação de medicamentos por meio de uma agulha descartável acoplada ao bico desse dispositivo. É importante notar que essa aplicação deve ser feita sob a pele do paciente, garantindo a segurança e a esterilidade do produto durante todo o processo. Além disso, após o uso, o produto deve ser descartado adequadamente e essas medidas garantem que o uso de seringas hipodérmicas estéreis de uso único seja seguro e eficaz para todos os pacientes. (RDC, 2021).

Figura 3.1 – Imagem da seringa hipodérmica de 3 mL.



Fonte: Próprio autor, 2023.

3.2 Seringas para uso manual

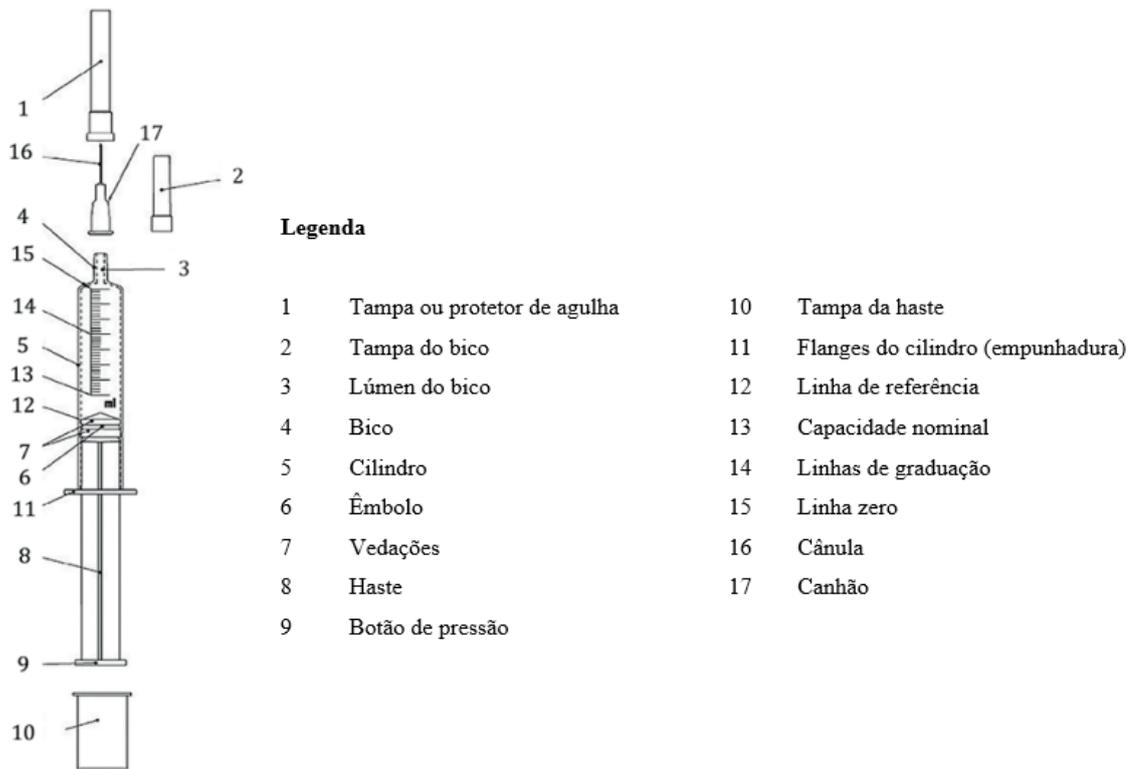
Existem diversos tipos de seringas que podem ser utilizadas em procedimentos médicos, além das de uso manual. Algumas delas são projetadas para uso em bombas de infusão, enquanto outras são específicas para administração de insulina em pacientes com diabetes. O estudo em questão, no entanto, concentra-se nas seringas de uso manual, que são recomendadas para procedimentos médicos que envolvem a aspiração e injeção de grandes volumes de líquidos e muito utilizadas para as vacinações de fármacos (BRASIL, 2021).

Para garantir a qualidade e a conformidade com os padrões, a norma ABNT 7886-1:2020 descreve os requisitos gerais que os fabricantes devem seguir para produzir seringas de uso manual, esses requisitos incluem ensaios destrutivos e não destrutivos. Além disso, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 341 estabelece requisitos mínimos de identidade e qualidade para as seringas de uso manual. Esses requisitos incluem análises de matérias estranhas e lubrificantes nas seringas, verificação da escala graduada, determinações dimensionais e morfológicas dos cilindros e do conjunto êmbolo e haste, bem como análises quanto ao desempenho do volume residual, ausência de vazamento de ar e líquido após o êmbolo e encaixe do êmbolo e a haste ao cilindro.

3.3 Partes da seringa

As seringas para uso manual são compostas por um conjunto de estruturas que possuem atribuições específicas, regulamentações de uso e diferentes tipos de materiais. A Figura 3.2 contém informações relevantes sobre o uso desse produto, revelando que as seringas são compostas por vários componentes essenciais, dos quais incluem o bico, o conjunto cilindro e flange, bem como o conjunto êmbolo e a haste que garantem o uso adequado da seringa.

Figura 3.2 – Componentes da seringa hipodérmica.



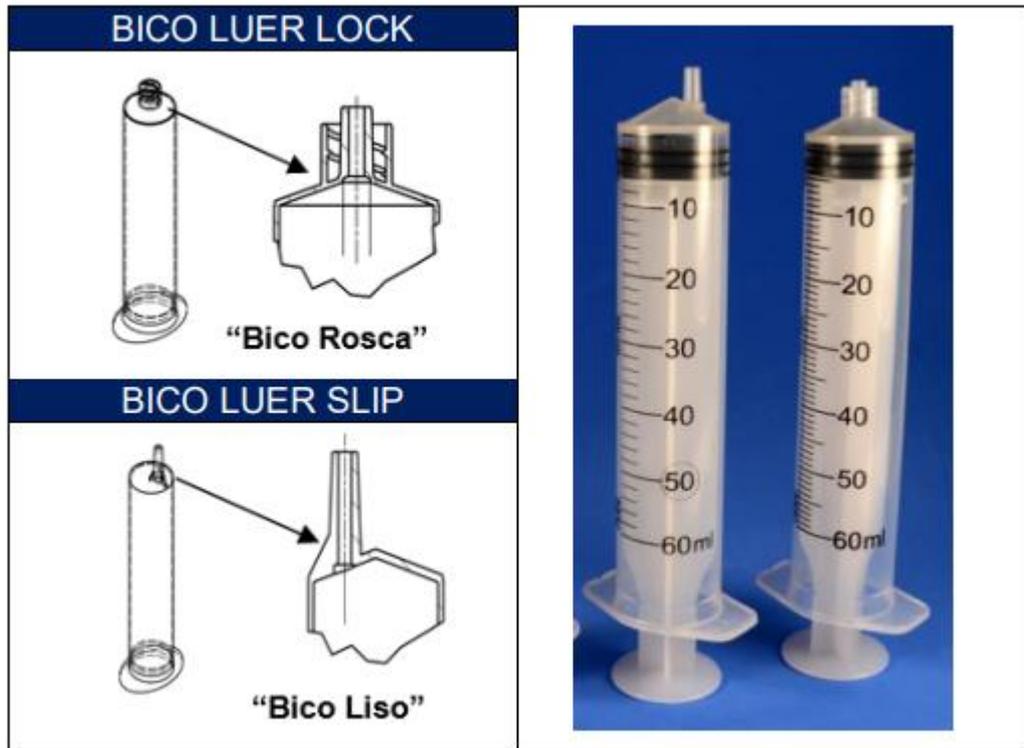
Fonte: ABNT, 2020.

3.3.1 Bico

Na extremidade inferior da seringa, ao lado oposto do êmbolo, é onde se localiza o bico, cuja função principal é fazer a conexão com a agulha para garantir a administração segura de medicamentos através da injeção subcutânea. O bico possui um formato cilíndrico e é constituído por um adaptador de agulha, permitindo que esta seja ligada à seringa. Além disso, o bico também desempenha a função de fixar a agulha no lugar durante o uso desse produto de saúde para sua função pretendida, proporcionando estabilidade e segurança ao usuário.

A seringa pode ser classificada de acordo com o formato do bico em dois tipos, *luer slip* e *luer lock*, como mostrado na Figura 3.3. A principal diferença entre eles está em sua estrutura morfológica. O bico *lock* possui o molde de uma rosca para o encaixe da agulha, enquanto o *slip* apresenta um formato liso, sem roscas, também permitindo o encaixe da agulha. É importante ressaltar que a seringa *lock* é a mais recomendada para a manipulação em seres humanos, pois oferece maior segurança na aplicação da medicação, impedindo que a agulha saia do lugar durante o uso (BANODE; ATTAR; PICCHE, 2015).

Figura 3.3 – Representação dos modelos de bicos de seringas.



Fonte: RODRIGUES, 2019.

Seguindo os critérios de qualidade estabelecidos para seringas hipodérmicas estéreis de uso único, é necessário considerar a capacidade nominal do produto. Seringas com capacidade nominal menor que 5 mL devem estar localizadas em uma posição diferente das que possuem capacidade igual ou superior a 5 mL. Nesse caso, as seringas com capacidade menor que 5 mL o bico deve ser posicionado na extremidade, enquanto as seringas com capacidade nominal igual ou superior a 5 mL devem estar situadas no centro ou excentricamente ao cilindro (ABNT, 2020).

3.3.2 Conjunto cilindro e flange

O cilindro e o flange, exemplificado na Figura 3.4, são partes fundamentais da seringa, sendo que o primeiro é responsável por armazenar o medicamento líquido. Geralmente fabricado com PP translúcido, o cilindro permite a visualização das soluções e a verificação da capacidade graduada da seringa em relação ao líquido, possuindo também uma escala graduada para a medição precisa do volume que será administrado. A regulamentação do

dimensionamento desse componente leva em conta os riscos associados ao seu manuseio, a sobredosagem do medicamento e a presença de bolhas de ar (ABNT, 2020).

Para garantir a segurança durante o manuseio do medicamento, o cilindro contém lubrificante para reduzir o atrito entre a superfície interna e o êmbolo da seringa. O lubrificante pode estar presente na superfície interna do cilindro ou incorporado ao polímero da seringa. A composição química do lubrificante pode variar dependendo da localização no cilindro da seringa. Quanto ao lubrificante interno do cilindro do polímero, pode-se encontrar materiais como óleo de silicone (polidimetilsiloxano), que é uma composição química aceitável e está em conformidade com a farmacopeia nacional. Para o lubrificante integrado ao polímero, os modelos mais aceitáveis são as amidas de ácidos graxos de ácido erúico ou ácido oleico. A quantidade de lubrificante presente nas seringas hipodérmicas estéreis de uso único não deve exceder 0,6% da massa do componente, conforme a ABNT (2020).

Além disso, o cilindro possui na sua parte inferior os flanges que é a empunhadura, isto é, a parte de uma ferramenta que garante uma boa coordenação motora entre o operador e os diversos efeitos mecânicos influenciados durante a movimentação do êmbolo. Os flanges evitam movimentos bruscos, que podem causar maior desconforto e falhas no procedimento.

A regulamentação dos flanges estipula que o formato, o tamanho e a resistência mecânica devem ser ideais para o desígnio da função pretendida, bem como manter a segurança de uso durante a sua utilização (ABNT, 2020).

Figura 3.4 – Conjunto cilindro e flange.



Fonte: Próprio autor, 2023.

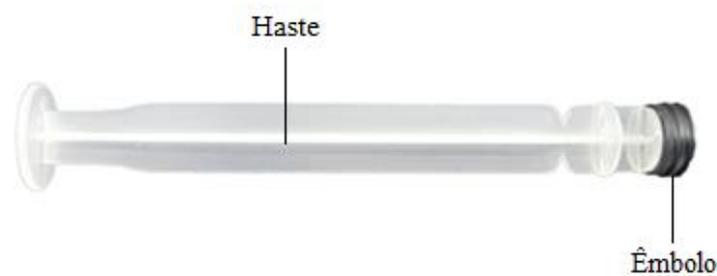
3.3.3 Conjunto êmbolo e haste

Um dos componentes mais importante das seringas é o conjunto de êmbolo e haste, que está mostrado na Figura 3.5. As duas partes desse conjunto trabalham juntas para garantir

que os medicamentos sejam administrados de forma precisa e segura. O êmbolo é responsável por vedar o cilindro da seringa e evitar que o líquido vazze para o exterior, bem como é utilizado para se locomover internamente ao cilindro para medir o conteúdo em concordância com as linhas de graduação da seringa. Enquanto isso, a haste é utilizada para controlar o movimento de infusão ou aspiração do medicamento (KISELEV, et al., 2020).

Para que o conjunto de êmbolo e haste funcione adequadamente, é necessário que a haste tenha um comprimento adequado para permitir que o êmbolo percorra todo o comprimento do cilindro. No entanto, é importante que o êmbolo não possa ser retirado completamente do cilindro com facilidade, para evitar vazamentos ou falhas na administração de medicamentos. Essa medida é fundamental para garantir a qualidade e a segurança dos procedimentos que envolvem o uso de seringas (ABNT, 2020).

Figura 3.5 – Conjunto haste e êmbolo



Fonte: Próprio autor ,2023.

3.3.4 Escala graduada

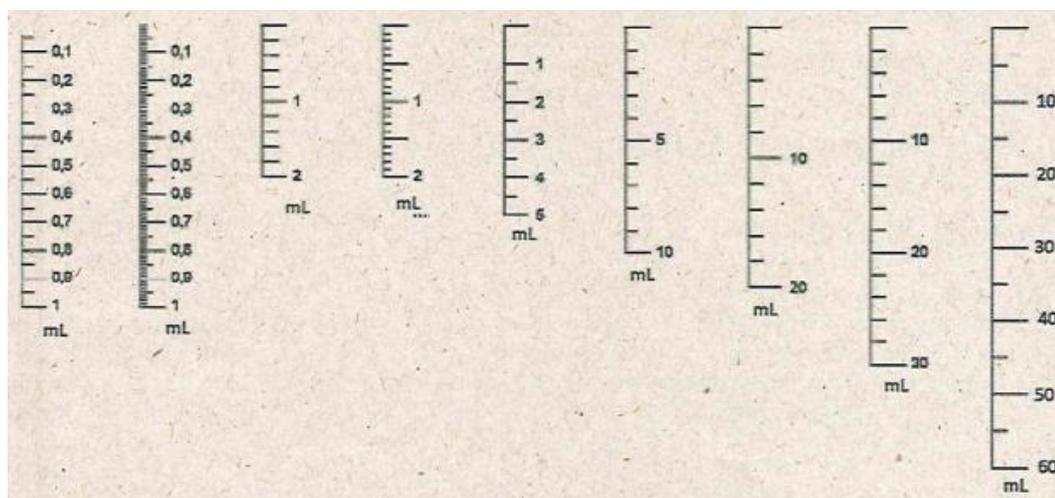
A escala graduada está presente na superfície externa da seringa e é utilizada para medir o volume interno do cilindro que contém a medicação. Esse volume é expresso em mililitros e permite a administração precisa dos medicamentos. As classificações nominais presentes na escala facilitam a medição, as quais são realizadas através da linha de referência localizada no êmbolo, que é a linha frontal em contato com o cilindro da seringa. Além disso, a capacidade nominal é o volume designado pelo fabricante, e as linhas de graduação fornecem as divisões das medições dos volumes marcados no cilindro (KEITH; NICHOLSON; ROGERS, 2004).

A fiscalização estabelece que as seringas podem possuir uma ou mais escalas, desde que todas elas sejam idênticas, graduadas e numeradas. É importante salientar que as escalas

das seringas hipodérmicas são graduadas e numeradas em intervalos específicos, conforme os exemplos apresentados na Figura 3.6. As linhas de graduação devem apresentar espessura uniforme e estar igualmente espaçadas ao longo do eixo longitudinal, entre a linha zero e a linha que indica o total da capacidade graduada. As linhas de graduação mais curtas em cada escala devem possuir aproximadamente metade do comprimento das linhas mais longas (ABNT, 2020).

Quando uma seringa é mantida verticalmente, com a linha zero voltada para cima e a escala para frente, os números devem parecer perpendiculares à escala. É importante observar que, segundo a norma, os números devem estar próximos, porém, não necessariamente tocando as extremidades das linhas de graduação correspondentes. Todos esses detalhes são cruciais para garantir uma administração correta e segura da medicação (ABNT, 2020).

Figura 3.6 – Modelos de graduações aceitáveis pelas normas.



Fonte: ABNT, 2020.

3.4 Composição dos materiais das seringas de uso único

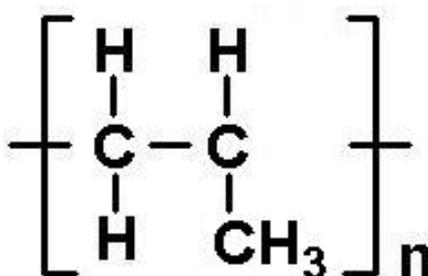
As seringas hipodérmicas de uso único são dispositivos essenciais para a administração de medicamentos, sendo muito utilizadas em hospitais, clínicas, laboratórios e até mesmo em domicílio e por isso, elas podem ser fabricadas em diversos materiais para garantir a qualidade e a segurança do produto, mas as normas de fiscalização excluem as seringas feitas de vidro (BRSIL, 2021).

A composição mais comum encontrada no mercado é o polipropileno, com a estrutura química representada na Figura 3.7, um polímero termoplástico produzido a partir da

polimerização por adição do monômero propileno. O PP é um material de alta qualidade, com custo acessível quando comparado com outros materiais e que garante mais segurança ao usuário, quando corretamente esterilizado na fabricação (CANEVAROLO, 2016).

As seringas hipodérmicas podem possuir outras composições em suas diversas partes. A haste, por exemplo, pode ser feita de polietileno de alta densidade, um material atóxico e inerte. Já o pistão pode ser de borracha termoplástica ou vulcanizada e isenta de látex (RODRIGUES, 2019).

Figura 3.7 – Estrutura química do polipropileno.



Fonte: MolView, 2023.

3.5 Classificação dos polímeros utilizados nas seringas de uso único

Os polímeros polipropileno e polietileno de alta densidade são classificados quanto ao método de preparação, comportamento mecânico e desempenho mecânico. Em relação ao método de preparação, tanto o PEAD quanto o PP são classificados como polímeros de adição, o que significa que não há perda de massa durante a sua formação. Isso garante que o peso molecular do polímero seja definido pela conversão total, que é a igualdade no peso do monômero adicionado ao peso molecular do polímero formado (CANEVAROLO, 2016).

Quanto ao comportamento mecânico, tanto o polietileno de alta densidade quanto o polipropileno são classificados como polímeros sólidos em temperatura ambiente e podem ser moldados em temperaturas mais elevadas. Esses materiais são chamados de termoplásticos, pois quando expostos a altas temperaturas, eles se tornam fluidos e podem ser facilmente moldados (NUNES; LOPES, 2014).

Por fim, quanto ao desempenho mecânico referente as aplicações em ensaios do produto, os polímeros utilizados nas seringas hipodérmicas são classificados como *commodities* ou termoplásticos convencionais, que não exigem muitos esforços mecânicos.

Além disso, possuem larga escala de produção, facilidade de processamento e baixo custo (CANEVAROLO, 2016).

Em resumo, as seringas hipodérmicas de uso único são fabricadas com a utilização de diferentes polímeros que são classificados quanto ao método de preparação, comportamento mecânico e desempenho mecânico. Essas propriedades são essenciais para garantir a qualidade do produto, sua disponibilidade no mercado e manter seu baixo custo.

3.6 Método de processamento das seringas hipodérmicas

O processamento das seringas hipodérmicas de uso único envolve a utilização de máquinas injetoras, como é ilustrada na Figura 3.8, para a fabricação das diversas partes que compõem o produto. Esse método é escolhido por ser ideal para a produção em massa de peças com geometrias complexas e que requerem poucos acabamentos, características que se aplicam às seringas hipodérmicas (FEITOZA-SILVA, 2017).

Figura 3.8 – Imagem de uma injetora de seringas.



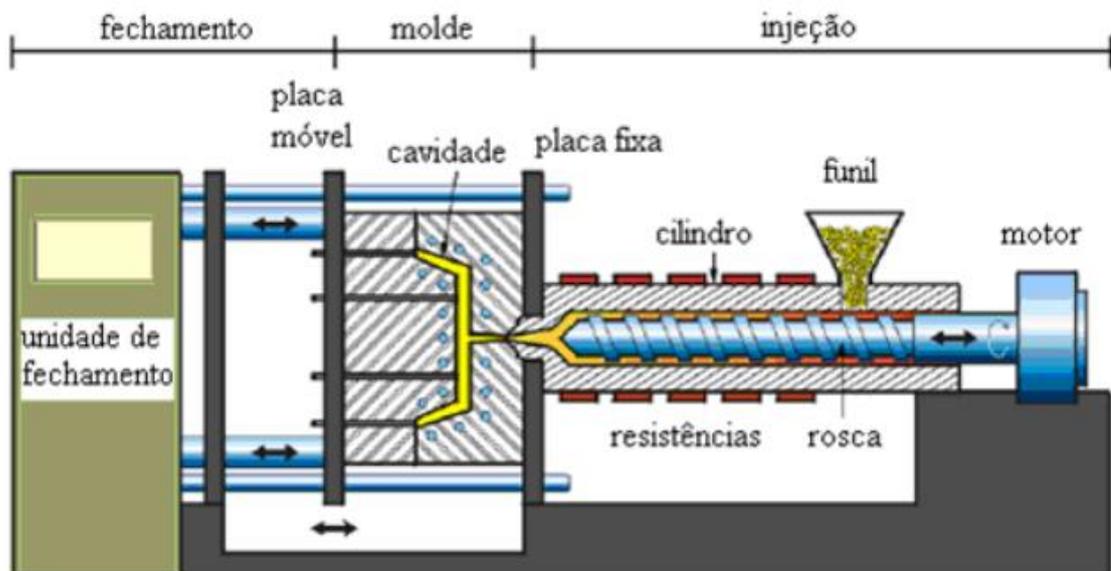
Fonte: Alwell, 2023.

O processo começa com a inserção do polímero no sistema de alimentação da máquina injetora, que é composta por um funil de alimentação, um cilindro de plastificação e um molde, conforme a representação esquemática de um produto na Figura 3.9. A partir disso, a rosca sem fim presente no cilindro de plastificação empurra os grânulos poliméricos para

dentro da máquina, onde ocorre a homogeneização e a mistura pelo aquecimento e atrito entre as paredes do cilindro e da rosca (LIRA, 2016).

Depois de passar por essas etapas, a rosca pressiona o polímero, que preenche as cavidades do molde específico para a fabricação dos componentes das seringas hipodérmicas, como as hastes, cilindros e o pistão. Esses moldes proporcionam homogeneidade no processo e garantem a qualidade e uniformidade das peças produzidas (LIRA, 2016).

Figura 3.9 – Processamento de produtos através da máquina injetora.



Fonte: CORAZZA, 2012.

O uso de máquinas injetoras no processamento das seringas hipodérmicas de uso único é um método eficiente e confiável, garantindo que as peças produzidas sejam uniformes e de alta qualidade, o que é crucial em aplicações médicas onde a precisão é essencial. Além disso, esse método permite a produção em larga escala, atendendo à demanda do mercado e garantindo a disponibilidade do produto para uso médico (LIRA, 2016).

3.7 Sistema NOTIVISA para a pandemia da COVID-19

O NOTIVISA (Notificações em vigilância sanitária) é um sistema nacional que tem como objetivo registrar Queixas Técnicas (QT) e Eventos Adversos (EA) relacionados aos produtos para a saúde, com o propósito de reduzir os riscos associados a esses produtos. Esse sistema monitora as ocorrências permitindo que profissionais da saúde, empresas e qualquer cidadão ou cidadã possam realizar as queixas.

No contexto da pandemia da COVID-19, a utilização de seringas hipodérmicas estéreis de uso único ganhou destaque em virtude da necessidade de vacinação em massa da população brasileira. Nesse sentido, o NOTIVISA disponibilizou dados referentes ao período de 2020 a 2021, onde foram registradas diversas notificações relacionadas ao uso dessas seringas. Entre as principais evidências, foram relatados problemas como a presença excessiva de lubrificantes e vazamento de líquido, conforme apresentado na Tabela 3.1.

Tabela 3.1 – Queixas técnicas referentes as notificações de seringas descartáveis

Descrição das queixas técnicas	Número de notificações			
	2020		2021	
	Total	%	Total	%
Material	192	30,57%	387	30,09%
Outros	190	30,25%	414	32,19%
Mecânico	51	8,12%	109	8,48%
Embalagem / Expedição	47	7,48%	93	7,23%
Conexão / Adaptação	42	6,69%	64	4,98%
Problemas desconhecidos	35	5,57%	68	5,29%
Marcação, rotulagem / Instruções para uso	13	2,07%	30	2,33%
Função não pretendida	16	2,55%	28	2,18%
Problemas na ativação da seringa	10	1,59%	32	2,49%
Proteção	10	1,59%	12	0,93%
Erro de utilização	8	1,27%	20	1,56%
Infusão / Fluxo	10	1,59%	24	1,87%
Falha no produto	3	0,48%	3	0,23%
Problema do esvaziamento ou de saída	1	0,16%	2	0,16%
Total	628	100%	1286	100%

Fonte: Adaptado de ANVISA, 2023.

Os dados apresentados na tabela revelam um aumento significativo de 104,65% nas notificações de queixas técnicas relacionadas às seringas descartáveis entre 2020 e 2021. É possível que esse aumento esteja relacionado à liberação das vacinas contra a COVID-19 para a população em 2021. Segundo o Ministério da Saúde, até 28 de dezembro de 2021, cerca de 172 milhões de pessoas com idade acima de 12 anos haviam sido vacinadas no Brasil, o que

corresponde a cerca de 80% da população vacinada com as duas doses da vacina contra Covid-19 (GOVERNO FEDERAL, 2021).

Além disso, observa-se que as principais reclamações estão relacionadas ao material da seringa. De acordo com a ANVISA, os problemas incluem quebra, fragmentação, alteração de cor e degradação do material. Ademais, outro tópico comum são as queixas classificadas como "outros", que envolvem diversos fatores que não se enquadram nas categorias previamente listadas, como o excesso de presença de lubrificantes, tolerância de volume injetado e problemas com as agulhas. Por fim, na terceira posição da lista de reclamações, aparecem problemas mecânicos, tais como vazamento de líquido na seringa e travamento da haste (FEITOZA-SILVA, 2018).

3.8 Principais problemas das seringas de uso manual

As seringas são dispositivos de grande importância na área da saúde, trazendo diversos benefícios. No entanto, seu uso pode apresentar problemas técnicos que podem afetar sua eficácia e segurança. Segundo o NOTVISA, órgão responsável por registrar queixas técnicas de produtos de saúde, os principais problemas relacionados ao uso de seringas envolvem questões volumétricas, de usabilidade e lubrificação.

3.8.1 *Eventos volumétricos*

O volume residual nas seringas se refere à quantidade de líquido que permanece na seringa após a administração de uma dose, exemplo na Figura 3.10. Esse valor pode variar de acordo com o tamanho e o tipo da seringa, bem como a técnica utilizada, uma seringa de 3 mL, por exemplo, deve ter volume residual máximo de 0,07 mL. Para evitar problemas relacionados à dosagem inadequada de medicamentos, é importante que o volume residual seja mantido dentro dos valores máximos permitidos. Caso contrário, o paciente pode receber uma dose menor do que a prescrita, o que pode levar a complicações ou efeitos colaterais (MENG et al., 2019).

Figura 3.10 – Imagem do volume residual da seringa.



Fonte: Próprio autor, 2023.

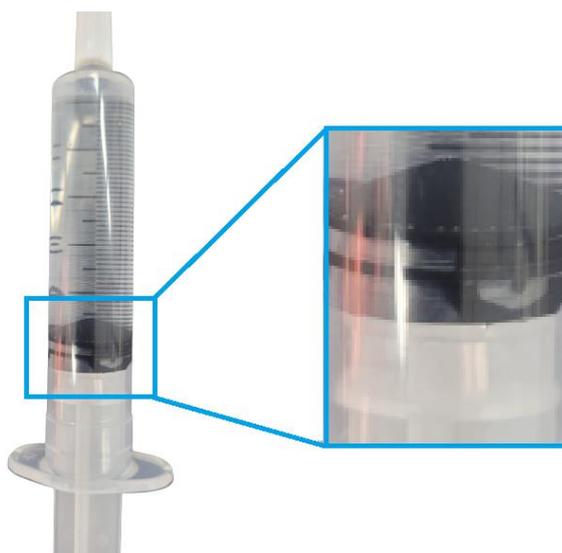
A tolerância na capacidade graduada em seringas se refere à margem de erro permitida para a medição de volume indicada nas marcações graduadas da seringa. Essa tolerância é definida pela norma ABNT NBR ISO 7886-1 (2020) e é importante para garantir a precisão na administração de medicamentos. É comum expressar a tolerância em percentual ou unidades de volume, e ela indica a margem de erro permitida para cada marcação graduada na seringa como, por exemplo, seringas de 3 mL que possuem tolerâncias de até $\pm 5\%$ quando realizado o controle de qualidade. Se a tolerância não for respeitada, durante a administração de medicamentos pode ocorrer dosagem imprecisa, o que pode afetar a eficácia do tratamento e desencadear complicações ou efeitos colaterais (ABNT, 2020).

3.8.2 *Eventos mecânicos*

A utilização de seringas de uso manual pode apresentar diversos problemas mecânicos. Um deles está relacionado à aplicação de forças manuais para operar o pistão, que é responsável pela transferência do líquido para dentro ou fora da seringa. Essas forças são geralmente exercidas por profissionais de saúde ou pacientes que manipulam a seringa. A força necessária para operar o pistão depende do tamanho da seringa, da viscosidade do líquido e do material do dispositivo. Em geral, quanto maior a seringa, maior a força necessária. O uso excessivo de força pode levar a problemas, como a quebra do êmbolo ou do cilindro, levando a contaminação do líquido ou perda do medicamento, além do risco de causar lesões no tecido ou dor no paciente (KISELEV, et al., 2020).

Outra dificuldade que está relacionada com a utilização manual das seringas são os vazamentos de líquidos nos êmbolos das seringas que ocorrem quando o líquido escapa ao redor do êmbolo, conforme a Figura 3.11. Esse vazamento pode acontecer devido a vedação inadequada do êmbolo ou excesso de pressão. Os vazamentos também podem resultar em doses imprecisas de medicamentos, o que pode afetar negativamente a eficácia do tratamento (MENG et al., 2019).

Figura 3.11 – Seringa com vazamento de líquido no êmbolo.



Fonte: Próprio autor, 2023.

A norma ABNT NBR ISO 7886-1 (2020) possui regulamentação de análises para ambas as situações mencionadas, que estabelecem os valores máximos permitidos para as seringas por meio de ensaios mecânicos. Esses testes simulam o uso das seringas em uma máquina universal para avaliar as forças manuais aplicadas no pistão, bem como ensaios de estanqueidade de líquidos no êmbolo, para garantir que as seringas estejam em conformidade com o controle de qualidade.

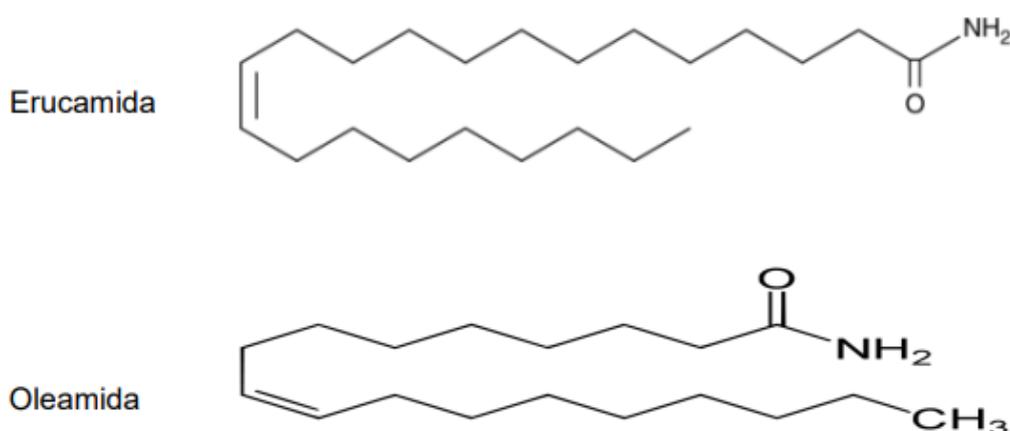
3.8.3 *Eventos de lubrificação*

Substâncias lubrificantes são adicionadas a seringas para reduzir o atrito entre o êmbolo e o cilindro, facilitando a injeção de líquidos ou medicamentos. Esses lubrificantes são geralmente compostos de silicone ou amidas de ácido graxo e podem ser adicionados

como aditivos durante o processo de fabricação do polímero ou utilizados nas superfícies do produto (KNACK, 2016).

Como esses aditivos atuam na superfície do polímero, é importante que os mesmos tenham baixa compatibilidade com o polímero do cilindro, a fim de induzir sua migração para a superfície do filme. De acordo com a norma ISO 10993-1, que trata da avaliação biológica de dispositivos médicos, os lubrificantes adequados incluem a erucamida e a oleamida. O primeiro é um composto derivado do ácido erúxico, um ácido monoinsaturado com 22 átomos de carbono, enquanto a oleamida é uma amida derivada do ácido oleico, um ácido monoinsaturado com 18 átomos de carbono, conforme mostrado na Figura 3.12 (SILVA, 2010).

Figura 3.12 – Estrutura molecular da Erucamida e Oleamida



Fonte: KNACK, 2016.

Devido à incompatibilidade com o polipropileno, é observada a tendência de migração das amidas para a superfície do polímero, resultando na formação de uma camada ou película no produto. Essa camada tem como função reduzir o atrito entre as superfícies, podendo ser distribuída de maneira uniforme ou não. Ao longo do tempo, independentemente do deslizador utilizado, ocorre um aumento na concentração do aditivo na superfície do produto, o que pode ser observado após um determinado período (RAMÍREZ et al., 2001).

A movimentação dos agentes deslizes para a superfície do polipropileno está diretamente ligada às características físico-químicas do polímero, tais como a sua cristalinidade, a extensão da orientação das cadeias moleculares e as suas ramificações. Essa situação se dá porque a propagação dos agentes deslizes para a superfície do produto

acontece através das áreas amorfas do polímero, visto que a estrutura cristalina é praticamente impermeável. Portanto, quanto maior o número de áreas amorfas do polímero, mais intensa será a propagação do aditivo para a superfície. Conseqüentemente, a velocidade de resfriamento do polipropileno durante o processo de fabricação do cilindro também afeta a propagação dos agentes deslizantes para a superfície (DULAL, et al., 2018).

As normas que regulamentam as seringas estabelecem limitações específicas para o uso de lubrificantes e quantidades máximas permitidas na fabricação dos dispositivos. Embora essas restrições sejam importantes para garantir a segurança e eficácia das seringas, não existem métodos padronizados para verificar e garantir a qualidade. Nesse sentido, torna-se necessário a realização de estudos para a formulação de metodologias de controle de qualidade, que possam assegurar a conformidade dos produtos às normas estabelecidas e minimizar os riscos à saúde dos pacientes. Tais estudos podem envolver a análise de propriedades físicas e químicas das seringas e caracterizações sobre o produto. Essas iniciativas são essenciais para garantir a qualidade dos dispositivos médicos e proteger a saúde pública.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 Materiais

Para a realização dos ensaios, foram utilizadas seringas hipodérmicas estéreis de uso único e, a fim de manter o anonimato do fabricante neste estudo, a marca do produto não será informada. As amostras foram obtidas de uma empresa brasileira, que se dedica ao estudo de notificações ocorridas no país. A Tabela 4.1 apresenta informações acerca do produto disponibilizadas pelo fabricante no site oficial da empresa.

Tabela 4.1 – Materiais da seringa hipodérmica.

Produto	Capacidade nominal (mL)	Bico	Componentes	Material
Seringa	3mL	Luer Lock	Cilindro e flange	Polipropileno
			Haste	Polipropileno
			Pistão	Borracha vulcanizada

Fonte: Dados fornecidos pelo fabricante, 2023.

Neste estudo, foram utilizadas 20 seringas hipodérmicas estéreis de uso único de mesma marca e mesmo número de lote. As distribuições quantitativas para as realizações de cada ensaio estão representadas na Tabela 4.2.

Tabela 4.2 – Quantitativo de seringas hipodérmicas para os ensaios realizados.

Ensaio	Quantitativo
Determinação do volume residual	5
Tolerância na capacidade graduada	5
Vazamento de líquido no êmbolo sob compressão	5
DSC	2
TGA	2
FTIR	1

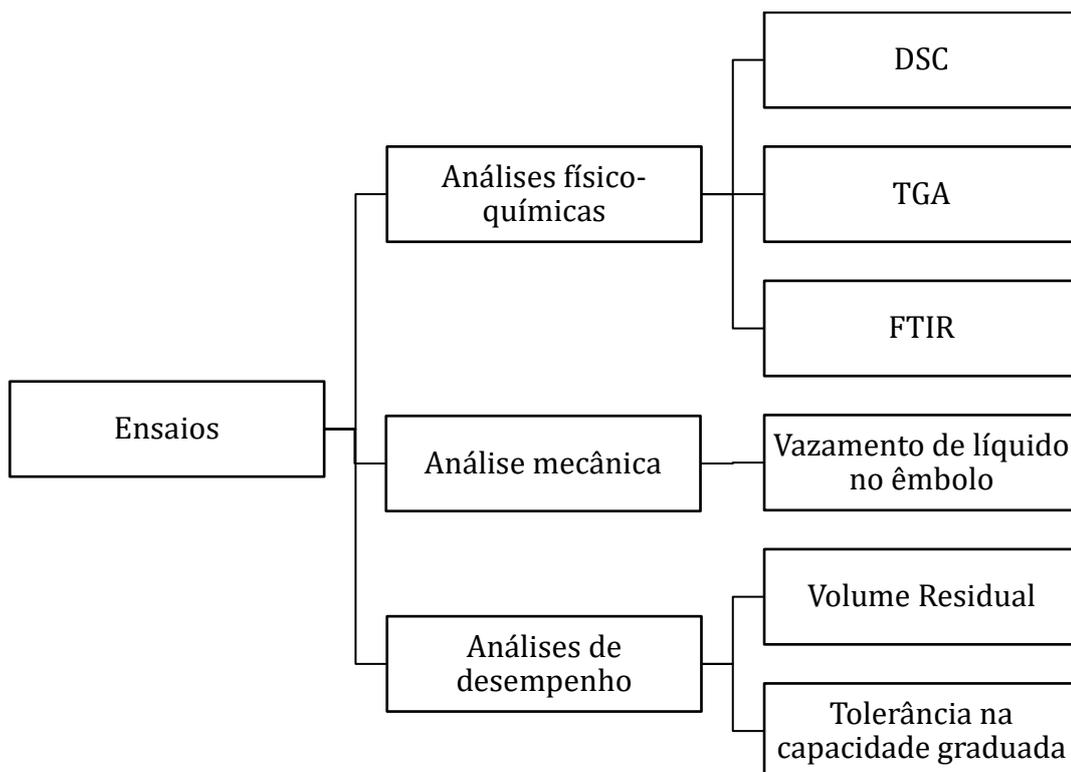
Fonte: Próprio autor, 2023.

Apesar de constar apenas um único ensaio FTIR deve-se destacar que cada medida foi realizada por múltiplos de potência de 2^n , ou seja, os resultados detectados referem-se 2^5 medições.

4.2 Métodos

Para esta seção, foram utilizados métodos de análise descritos na norma ABNT NBR ISO 7886-1:2020, a fim de garantir a confiabilidade dos resultados obtidos. A seguir, na Figura 4.1, são descritas as etapas em detalhes e os ensaios utilizados nesta pesquisa, a fim de fornecer uma visão abrangente de como foram realizados os procedimentos.

Figura 4.1 – Fluxograma das análises do projeto.



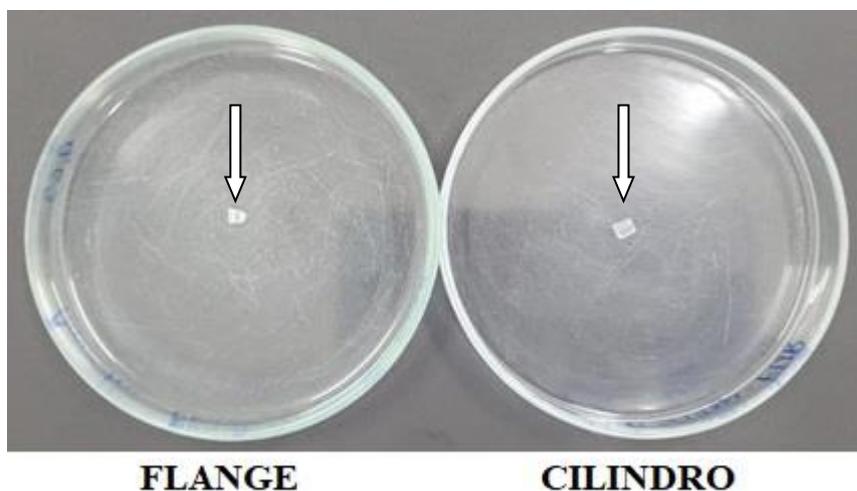
Fonte: Próprio autor, 2023.

4.2.1 Espectroscopia no infravermelho por transformada de Fourier

Com o objetivo de realizar a identificação de grupos funcionais na superfície das seringas e investigar a presença de lubrificantes, utilizou-se a espectroscopia na faixa do infravermelho com resolução de 4 cm^{-1} e faixa de onda entre 4000 cm^{-1} a 400 cm^{-1} , no laboratório de química do CEFET-MG. O espectrômetro modelo IRPrestige-21 da marca Shimadzu foi acoplado a um acessório de refletância total atenuada (ATR). Uma seringa foi selecionada e foram cortadas uma amostra do cilindro e outra do flange, com uma lâmina de

ção conforme ilustrado na Figura 4.2. Os pedaços (indicados por setas) foram pesados em uma balança analítica da marca METTLER TOLEDO AG285 com resolução de 0,0001 g.

Figura 4.2 – Pedacos de flange e de cilindro de seringa para FTIR.



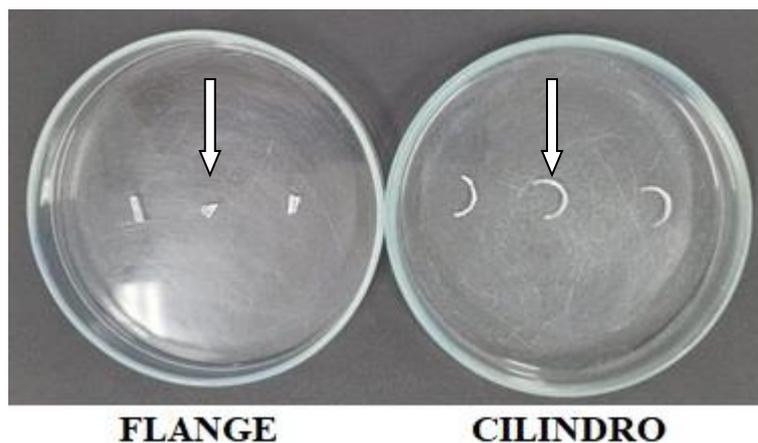
Fonte: Próprio autor, 2023.

Após a realização do ensaio, os resultados foram analisados e elaboradas as curvas que permitiram identificar a presença de grupos funcionais na superfície da seringa comparando com frequências de vibrações referência de polipropileno puro por GOPANNA et al. (2019) e Larkin (2018).

4.2.2 Termogravimetria

O objetivo do ensaio de termogravimetria foi analisar a decomposição térmica do material da seringa estéril, para observar a possível presença de lubrificante, além de auxiliar na identificação do polímero, sendo selecionadas amostras do flange e do cilindro em diferentes partes da capacidade nominal para a investigação das diferenças das análises térmicas (vide setas), conforme ilustrado na Figura 4.3. As amostras resultantes foram pesadas usando uma balança analítica da marca METTLER TOLEDO AG285, com resolução de 0,0001 g.

Figura 4.3 – Amostras do flange e do cilindro para TGA.



Fonte: Próprio autor, 2023.

O experimento foi realizado no laboratório de química do CEFET-MG, utilizando um equipamento de TGA da marca Shimadzu, modelo DTG-60H, de acordo com a Figura 4.4. As amostras foram inseridas em um cadinho de alumina e submetidas ao aquecimento sob taxa de 10 °C/min, iniciando a partir de 20 °C até temperatura alvo de 980 °C. Durante o ensaio, a perda de massa das amostras foi registrada em relação à temperatura, em uma atmosfera inerte de nitrogênio com uma vazão de 60 mL/min.

Figura 4.4 – Equipamento de TGA.

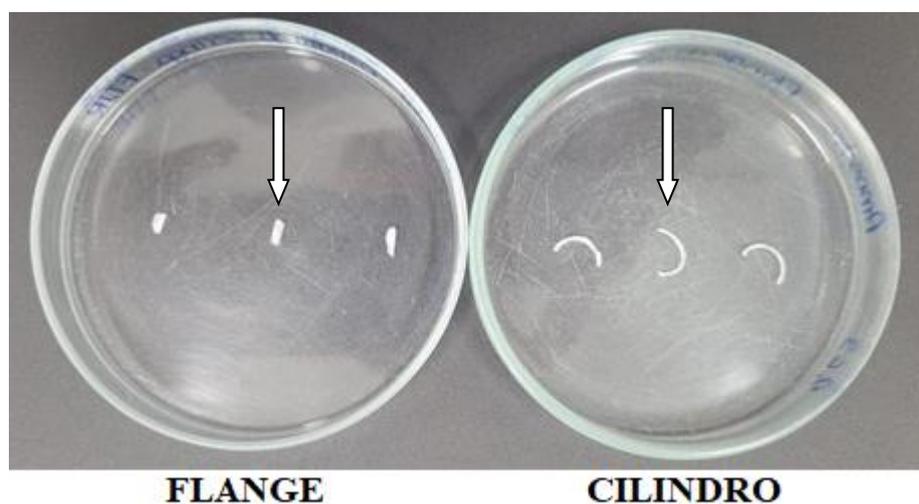


Fonte: Próprio autor, 2023.

4.2.3 Calorimetria exploratória diferencial

O ensaio de calorimetria exploratória diferencial foi realizado para analisar as propriedades térmicas do material. Para isso, foram selecionadas amostras do flange e do cilindro da seringa, Figura 4.5 (indicadas por meio de setas). As amostras foram obtidas a partir de um corte próximo à linha de graduação zero da capacidade nominal da seringa, sendo a massa das mesmas avaliadas com uso de uma balança analítica da marca METTLER TOLEDO AG285 com resolução de 0,0001 g.

Figura 4.5 – Amostras do flange e do cilindro para DSC.



Fonte: Próprio autor, 2023.

O ensaio foi realizado no laboratório de caracterização do Departamento de Engenharia de Materiais do CEFET-MG, utilizando o equipamento de DSC-60, da empresa Shimadzu. Os pedaços do flange e do cilindro foram colocados em cadinhos de alumínio e inseridos no equipamento. A temperatura foi elevada a uma taxa de aquecimento de 10 °C/min até atingir a temperatura alvo de 400 °C, sendo avaliada a variação da energia durante o aquecimento e o resfriamento, realizados duas vezes sob atmosfera inerte de nitrogênio sob vazão de 60 mL/min.

4.2.4 *Ensaio mecânico de vazamento de líquido no êmbolo da seringa*

O ensaio foi realizado conforme os procedimentos do anexo D da norma ABNT 7886-1 (2020), sendo utilizadas 5 seringas, que foram preenchidas com água destilada excedendo a capacidade nominal de 3 mL entre temperatura de 18 °C a 28 °C, identificada por um termômetro da INCOTERM com resolução 0,1 °C. O ar da seringa foi expelido manualmente, o volume de água foi ajustado à capacidade nominal (3 mL) e o bico da seringa foi vedado com um dispositivo polimérico de polietileno, conforme ilustrado na Figura 4.6.

O ensaio foi realizado na máquina universal de ensaios (MUE) INSTRON modelo 34TM-5 no Laboratório de Análises de Produtos de Saúde da Fundação Ezequiel Dias (FUNED), com uma célula de carga de 1 kN, um peso de gancho na faixa de $(1 \pm 0,05)$ N, garras superior e inferior de modelo 2870-003 e CP131164, respectivamente, da marca INSTRON. Na Figura 4.6 estão mostrados os acessórios utilizados para a realização destes ensaios.

Figura 4.6 – Imagem da máquina usada no ensaio de vazamento de líquido no êmbolo da seringa



Fonte: Próprio autor, 2023.

Foi utilizado um paquímetro digital da marca INSTRUTHERM, com resolução de 0,01 mm para medir o diâmetro do botão de pressão de cada amostra. Conforme descrito pela norma, a amostra foi submetida a aplicação de uma pressão axial de 300 kPa, simulando as condições de uso, a qual foi mantida por 33 segundos, dentro do intervalo de tempo de 30 a 35 segundos estabelecido pela mesma. Simultaneamente, o pistão foi submetido à aplicação de força perpendicular, promovida pelo peso de gancho.

O cálculo da pressão axial foi realizado automaticamente pelo *software* da máquina, utilizando as Equações (1) e (2):

$$\text{Área da circunferencia do botão de pressão (mm}^2\text{)} = \pi r^2 \quad (1)$$

$$\text{Pressão (kPa)} = \frac{\text{Força}}{\text{Área da circunferência do botão de pressão}} \quad (2)$$

Sendo:

r = raio do botão de pressão da seringa

Por fim, a seringa foi examinada quanto a vazamento de água após a vedação do êmbolo.

4.2.5 Ensaio de volume residual na seringa

O ensaio foi realizado por meio do procedimento descrito no anexo C da norma ABNT 7886-1 (2020). Para executar o ensaio, foram utilizadas cinco amostras de seringas, uma balança analítica da marca METTLER TOLEDO AG285 com resolução de 0,0001 g, dois béqueres de 100 mL, papel toalha e água destilada à temperatura situada entre 18 °C a 28 °C.

Primeiramente, foi efetuada a pesagem da seringa vazia e, em seguida, a mesma foi preenchida com a água até a linha de graduação da capacidade nominal de 3 mL. Após esse processo, todas as bolhas de ar foram expelidas e a água foi expelida da seringa. Em seguida, as superfícies externas foram secas com um papel toalha e a água foi expelida em um béquer, pressionando completamente a haste da seringa. A seringa foi pesada novamente e a massa encontrada foi registrada. A análise foi realizada individualmente para cada unidade de seringa.

A massa da água remanescente na seringa foi determinada subtraindo-se a massa da seringa vazia da massa da seringa após a expulsão da água, conforme a Equação (3). A massa

foi convertida para volume com uso da Equação (4), e o volume residual em mL foi registrado.

$$\text{Massa da água remanescente (g)} = \text{seringa após expulsão (g)} - \text{seringa vazia (g)} \quad (3)$$

$$\text{Volume residual (mL)} = \frac{\text{Massa da água remanescente (g)}}{\text{Densidade da água } \left(\frac{\text{g}}{\text{mL}}\right)} \quad (4)$$

Considerando,

Densidade da água = 1 g/mL

4.2.6 Ensaio de tolerância na capacidade graduada da seringa

Conforme os parâmetros da norma ABNT 7886-1 (2020), foi realizado o ensaio de tolerância na capacidade graduada. Para cumprir essa finalidade, conforme as diretrizes da norma, foram selecionados valores de capacidade nominal menores que a metade de 3 mL (1 mL) e maiores ou iguais à metade da capacidade nominal de 3 mL (2 mL) e o procedimento foi realizado em 5 seringas.

O ensaio foi iniciado preenchendo a seringa com água destilada a uma temperatura entre 18 °C a 28 °C até a capacidade de 1 mL. Posteriormente, as bolhas de ar foram expelidas para garantir que em todo o volume ocupado estivesse presente apenas água. A partir disso, a água foi então expelida para um recipiente, movendo a haste manualmente a uma velocidade aproximadamente constante. A massa de água expelida foi pesada em balança analítica da marca METTLER TOLEDO AG285 METTLER com resolução de 0,0001 g.

Em seguida, o ensaio foi realizado com a graduação igual 2 mL, segundo o procedimento citado anteriormente. A análise foi realizada individualmente para cada seringa.

O volume de água expelido nas capacidades graduadas de 1 mL e 2 mL de cada uma das cinco amostras, obtidas usando a balança, foram calculados com base na Equação (5).

$$\text{Volume de água expelida (mL)} = \frac{\text{Massa da água expelida (g)}}{\text{Densidade da água } \left(\frac{\text{g}}{\text{mL}}\right)} \quad (5)$$

A divergência (tolerância) entre o volume graduado e o expelido foi calculado por meio da Equação (6).

$$\text{Tolerância (mL)} = |\text{Volume da água expelida (ml)} - \text{volume graduado (mL)}| \quad (6)$$

Os valores de tolerância requeridos, estipulados como controle de qualidade pela norma, foram calculados de acordo com as Equações (7) e (8):

$$\begin{aligned} \text{Tolerância (1 mL)} &= \pm(1,5\% \text{ do Volume total (mL)} + 2\% \text{ do Volume expelido (mL)}) \\ \text{Tolerância (1 mL)} &= \pm(1,5\% \text{ de } 3 \text{ (mL)} + 2\% \text{ de } 1 \text{ (mL)}) \quad (7) \\ \text{Tolerância (1 mL)} &= \pm 0,0650 \text{ mL} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{Tolerância (2 mL)} &= \pm(5\% \text{ do Volume expelido (mL)}) \\ \text{Tolerância (2 mL)} &= \pm(5\% \text{ de } 2 \text{ (mL)}) \quad (8) \\ \text{Tolerância (2 mL)} &= \pm 0,1000 \text{ mL} \end{aligned}$$

Por fim, os valores de divergência entre o volume graduado e o expelido encontrados de cada unidade das 5 amostras, para 1 mL e 2 mL, foram comparados com os valores de tolerâncias estipulados pela norma.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 Espectroscopia no infravermelho por transformada de Fourier

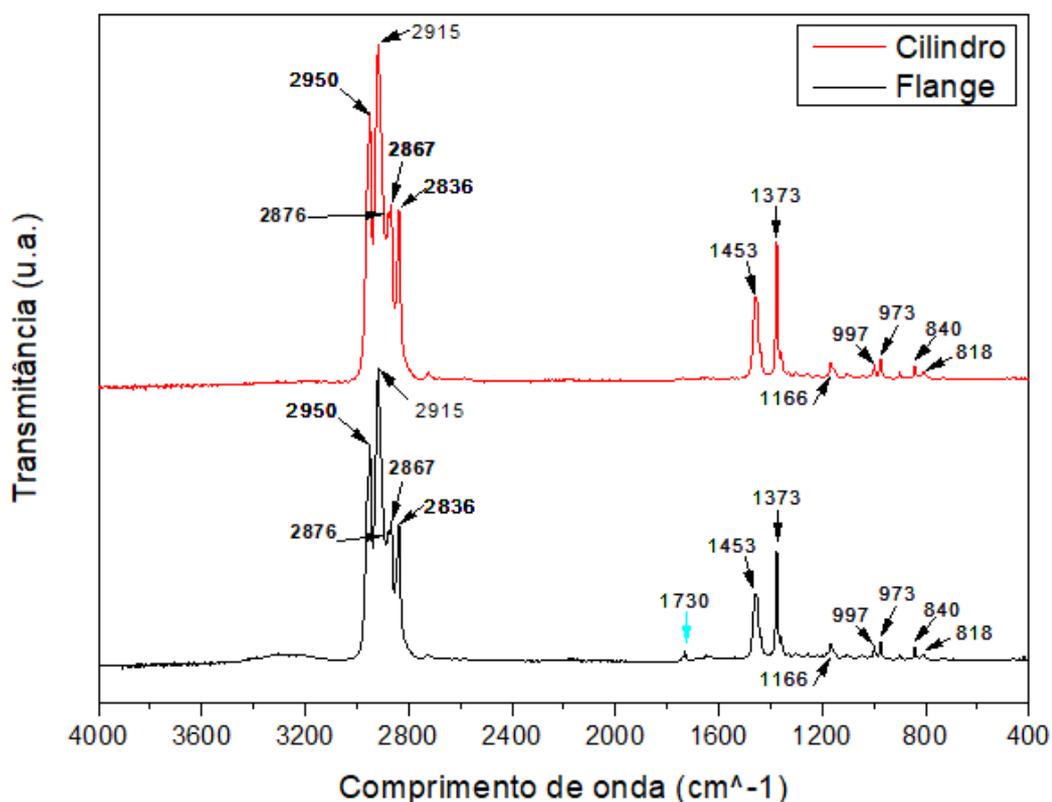
O ensaio de espectroscopia na faixa do infravermelho por transformada de Fourier foi conduzido para identificar o material da amostra e investigar a presença de lubrificante no material em estudo, com o intuito de analisar possíveis alterações nos grupamentos químicos presentes através da comparação dos picos das amostras. Na Figura 5.1 são apresentados os resultados obtidos a partir da análise dos espectros da amostra do cilindro, situado em vermelho, e do flange da seringa, demonstrado em preto, as respectivas massas estão demonstradas na Tabela 5.1.

Tabela 5.1 – Pesos das amostras de seringa para análise de FTIR

Amostras	Flange (mg)	Cilindro (mg)
Amostra 1	11,57mg	10,75mg

Fonte: Próprio autor, 2023.

Figura 5.1 – Espectro das amostras.



Fonte: Próprio autor, 2023.

Os picos identificados nos espectros de FTIR fornecem informações sobre as características químicas do material e podem ser usados para identificar a presença de substâncias específicas. Na Tabela 5.2 são listados os principais picos identificados neste estudo.

Tabela 5.2 – Modos de vibrações

Picos (cm⁻¹)	Modos de vibração
2950 cm ⁻¹	Estiramento assimétrico CH ₃
2915 cm ⁻¹	Estiramento assimétrico CH ₂
2876 cm ⁻¹	Estiramento simétrico CH ₃
2867 cm ⁻¹	Estiramento simétrico CH ₂
2836 cm ⁻¹	Estiramento simétrico CH ₂
1730 cm ⁻¹	Estiramento C=O
1453 cm ⁻¹	Flexão simétrica CH ₂
1373 cm ⁻¹	Vibração de flexão simétrica CH ₃
1166 cm ⁻¹	Vibração oscilante CH ₃
997 cm ⁻¹	Vibração oscilante CH ₃
973 cm ⁻¹	Vibração oscilante CH ₃
840 cm ⁻¹	Vibração oscilante CH ₃
808 cm ⁻¹	Vibração oscilante CH ₃

Fonte: GOPANNA et al., 2019 e Larkin, 2018.

Conforme observado no estudo de GOPANNA et al. (2019), os picos identificados no espectro do polipropileno puro apresentaram uma correspondência significativa com os resultados obtidos no flange e no cilindro. Os picos de 2915 cm⁻¹ (estiramento assimétrico CH₂), 2836 cm⁻¹ (estiramento simétrico CH₂), 1453 cm⁻¹ (flexão simétrica CH₂), 1373 cm⁻¹ (vibração de flexão simétrica CH₃), 1166 cm⁻¹ (vibração oscilante CH₃), 997 cm⁻¹ (vibração oscilante CH₃), 973 cm⁻¹ (vibração oscilante CH₃) e 840 cm⁻¹ (vibração oscilante CH₃) são consistentes com o polipropileno. Além disso, outros picos mencionados por Larkin (2018), como 2876 cm⁻¹ (estiramento simétrico CH₃), 2867 cm⁻¹ (estiramento simétrico CH₂) e 808 cm⁻¹ (vibração oscilante CH₃), confirmam a presença desses grupos funcionais no material em estudo, como mencionado anteriormente.

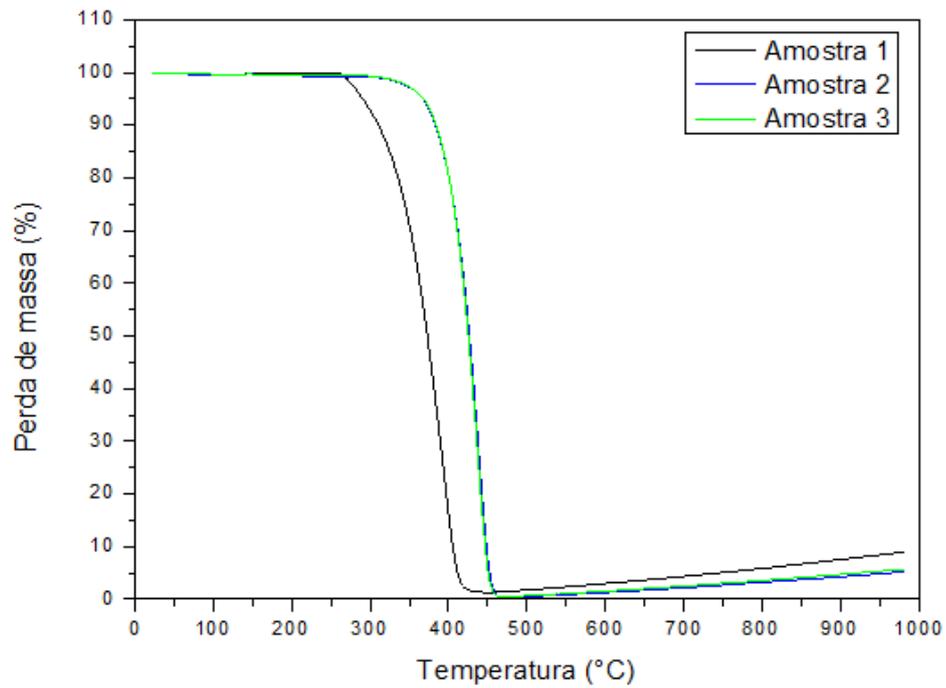
No entanto, foi observado um pico em 1730 cm^{-1} no flange, que difere dos picos característicos do polipropileno puro, esse valor corresponde à vibração de estiramento do grupo carbonila (-C=O) (BOYER et al. 2005). Essa discrepância sugere a possível presença de algum componente contaminante no material analisado, que pode ser responsável pela detecção desse grupo funcional adicional ou algum ruído ocasionado durante o ensaio.

O conjunto flange e cilindro é feito por injeção e possuem a mesma composição química conforme o processo de fabricação (ALMEIDA et al., 2014). Dessa forma, a presença de lubrificantes incorporados ao polímero pode ser descartada. Enquanto o lubrificante de polidimetilsiloxano (Si-O-Si) situado na superfície interna do polímero e que é normalmente inserido após o processo de injeção não foi percebido pela análise do FTIR.

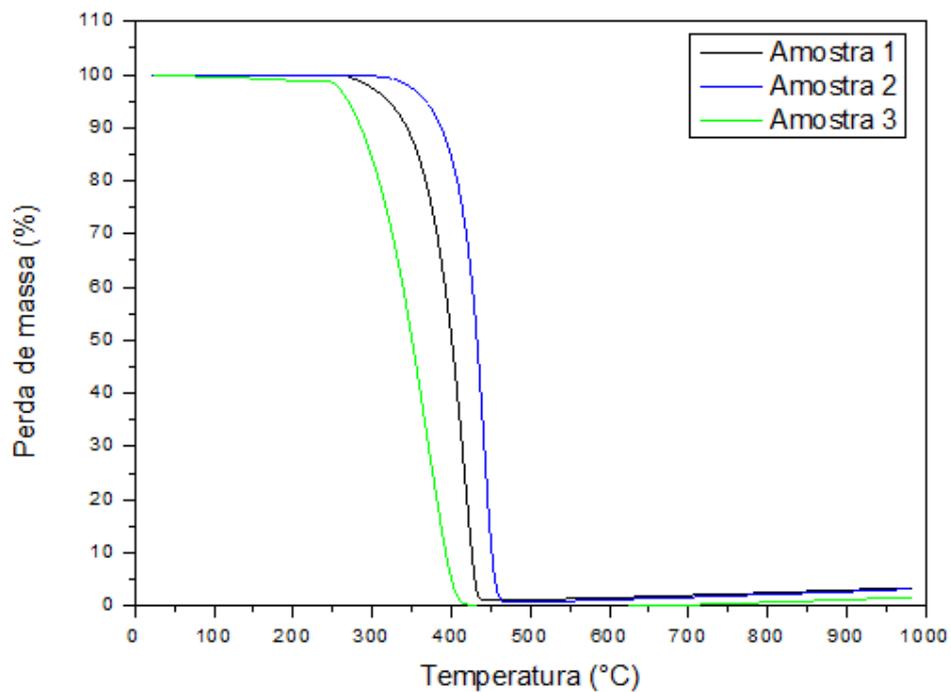
Os resultados obtidos por meio da análise do FTIR demonstram uma alta concordância com os picos característicos do polipropileno puro, de acordo as referências GOPANNA et al. (2019) e Larkin (2018). No entanto, a presença do pico em 1730 cm^{-1} indica a necessidade de uma investigação mais aprofundada para compreender completamente as características químicas e a presença de possíveis impurezas no material analisado.

5.2 Termogravimetria

A análise termogravimétrica foi realizada em três amostras do flange e três do cilindro da seringa. Os objetivos foram determinar a faixa de temperatura de degradação e avaliar o comportamento térmico do polipropileno, bem como investigar a influência do lubrificante na degradação térmica. No gráfico das Figura 5.2 e 5.3 são mostradas as curvas de perda de massa para cilindro e flange, respectivamente, enquanto na Tabela 5.3 estão os resumos dos resultados, incluindo as temperaturas de início e final da degradação.

Figura 5.2 – Resultado do TGA das amostras do cilindro.

Fonte: Próprio autor, 2023.

Figura 5.3 – Resultado do TGA das amostras do flange.

Fonte: Próprio autor, 2023.

Tabela 5.3 – Faixa de temperatura para perda de massa por TGA

Parte	Amostras	Faixa (°C)	Perda de massa (%)
Cilindro	Amostra 1	260 - 435	98%
Cilindro	Amostra 2	304 - 467	98%
Cilindro	Amostra 3	306 – 468	98%
Flange	Amostra 1	263 - 446	98%
Flange	Amostra 2	296 - 468	99%
Flange	Amostra 3	240 - 424	98%

Fonte: Próprio autor, 2023.

A faixa de temperatura de degradação observada nas amostras corresponde àquela conhecida para o polipropileno puro. O polipropileno puro geralmente apresenta uma faixa de degradação térmica entre 200°C e 400°C (LÍBANO et al., 2012).

Os resultados obtidos nas amostras de cilindro e flange apresentam faixas de queda de temperatura que variam de 240°C a 468°C. Portanto, os valores obtidos estão dentro da faixa esperada para o polipropileno puro, indicando que o material analisado é consistente com o comportamento térmico esperado para esse polímero. Para o evento de degradação mencionado houve a quebra das cadeias poliméricas, resultando na liberação de produtos voláteis, como monômeros, oligômeros e outros compostos orgânicos (FERREIRA, 2020).

Em relação às comparações entre as amostras do cilindro, é importante mencionar que os cortes foram realizados em diferentes partes do cilindro. Essa abordagem permite verificar se há variações na quantidade de lubrificante presente em cada amostra. A presença de lubrificante pode influenciar o processo de degradação térmica e resultar em diferentes perdas de massa. No entanto, observou-se que todas as amostras do cilindro apresentaram uma perda de massa de aproximadamente 98%. Isso sugere que a quantidade de lubrificante presente nas diferentes partes do cilindro não teve um impacto significativo na degradação térmica do polipropileno, sugerindo que seja em torno de 2% da massa das amostras analisadas.

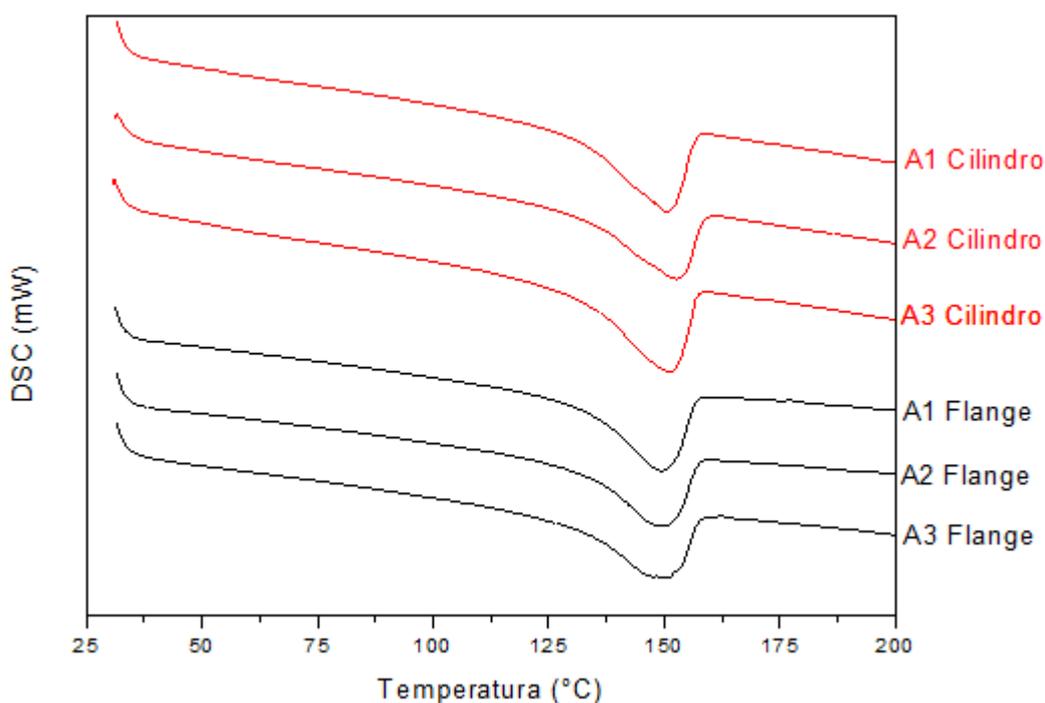
Os eventos de perda de massa não mostraram variações além do esperado para o polipropileno, o que indica que não foram detectadas degradações nos lubrificantes incorporados ao polímero ou presentes em sua superfície. Além disso, a análise termogravimétrica não identificou a degradação do grupo funcional carbonila, que foi

detectado como um pico de comprimento de onda no flange da seringa, o que reforça uma possível presença de ruído no ensaio de FTIR.

5.3 Calorimetria exploratória diferencial

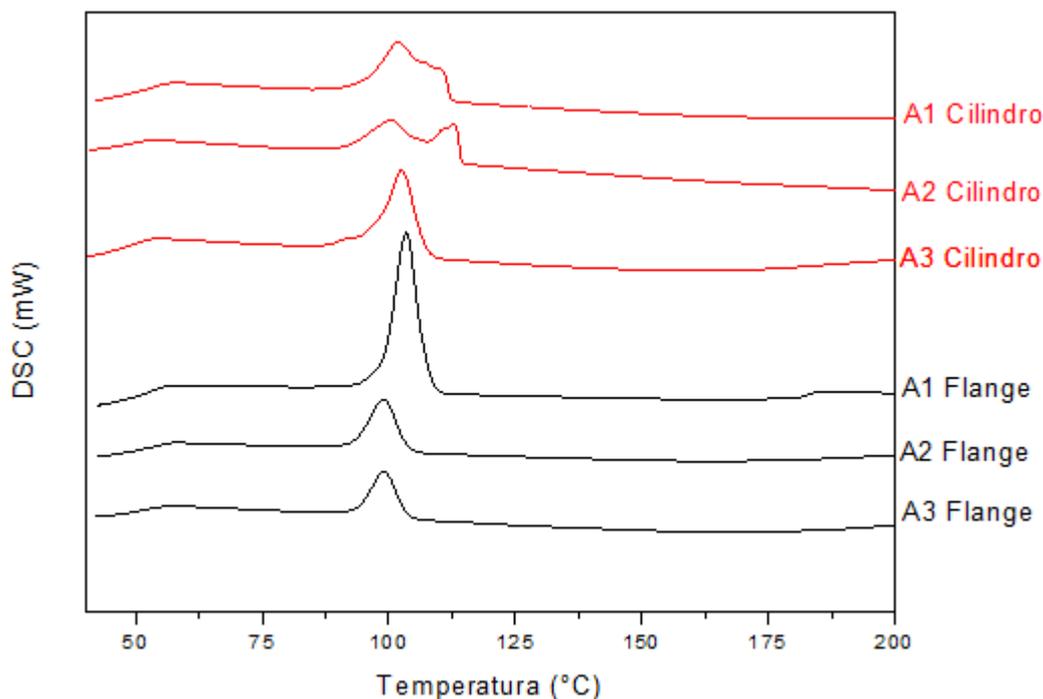
A calorimetria exploratória diferencial foi realizada com o objetivo de analisar as propriedades térmicas do material e avaliar suas possíveis presenças de lubrificantes na superfície ou incorporado ao polipropileno. O ensaio foi realizado em dois ciclos de aquecimento e de resfriamento. Nas Figuras 5.4 e 5.5 estão ilustrados os termogramas referentes ao primeiro ciclo de aquecimento e de resfriamento, respectivamente.

Figura 5.4 – Análise de DSC do primeiro ciclo de aquecimento.



Fonte: Próprio autor, 2023.

Figura 5.5 – Análise de DSC do primeiro ciclo de resfriamento.



Fonte: Próprio autor, 2023.

Os valores da temperatura de fusão cristalina (T_m), temperatura de cristalização (T_c), entalpia de fusão (ΔH_f) e grau de cristalinidade (%C) são apresentados na Tabela 5.4. Os dados listados nessa tabela foram obtidos usando o *software Origin*, exceto pelo grau de cristalinidade, que foi calculado utilizando o valor padrão para a entalpia de fusão do polipropileno ($\Delta H_{f100\%}$) de $165,3 \frac{J}{g}$ (CANEVAROLO, 2016). O cálculo do grau de cristalinidade é foi realizado pela Equação (9).

$$C(\%) = \frac{\Delta H_f}{\Delta H_{f100\%}} \times 100\% \quad (9)$$

Considerando,

ΔH_f = Valor encontrado pela integral da curva da T_m .

$$\Delta H_{f100\%} = 165,3 \frac{J}{g}$$

Tabela 5.4 – Resultados do DSC

Parte	Amostra	T _m (°C)	T _c (°C)	ΔH _f (J/g)	%C (%)
Cilindro	Amostra 1	150	102 e 109	37	22
Cilindro	Amostra 2	152	101 e 113	27	16
Cilindro	Amostra 3	151	102	35	21
Flange	Amostra 1	149	103	35	21
Flange	Amostra 2	149	99	32	19
Flange	Amostra 3	150	99	34	21

Fonte: Próprio autor, 2023.

Para identificar o polímero utilizado, foram comparados os valores de temperatura de fusão fornecidos na Tabela 5.4. Para as amostras do cilindro, os valores de T_m variaram de 149 °C a 152 °C, enquanto para as amostras do flange, variaram de 149 °C a 150 °C. A identificação do polímero com base no valor de T_m é possível porque essa temperatura representa a média da faixa em que as regiões cristalinas desaparecem durante o aquecimento, devido à fusão dos cristalitos (LIRA, 2016). Comparando esses valores com referências, de acordo com (BATALIOTTI, 2016), esses estão dentro de uma faixa razoável para o polipropileno, cujo ponto de fusão é aproximadamente 160°C.

Conforme CANEVAROLO (2016), a teoria da redução da temperatura de fusão está relacionada com a presença de impurezas próxima ao cristal do material, que facilita o a fusão do polímero. Portanto, sugere-se que a redução da T_m do polipropileno para 149 °C a 152 °C esteja relacionada a esse fator, uma vez que os resultados obtidos por FTIR e TGA também indicaram a presença desse polímero na seringa, reforçando a identificação.

Além da temperatura de fusão, a temperatura de cristalização também é relevante para a análise das propriedades térmicas do material. Os valores de T_c para as amostras do cilindro variaram entre 101 °C e 113 °C, enquanto para as amostras do flange, variaram entre 99°C e 103 °C. Esses valores indicam a temperatura em que as cadeias poliméricas se organizam em uma estrutura ordenada, formando cristais (RUDIN, 2014).

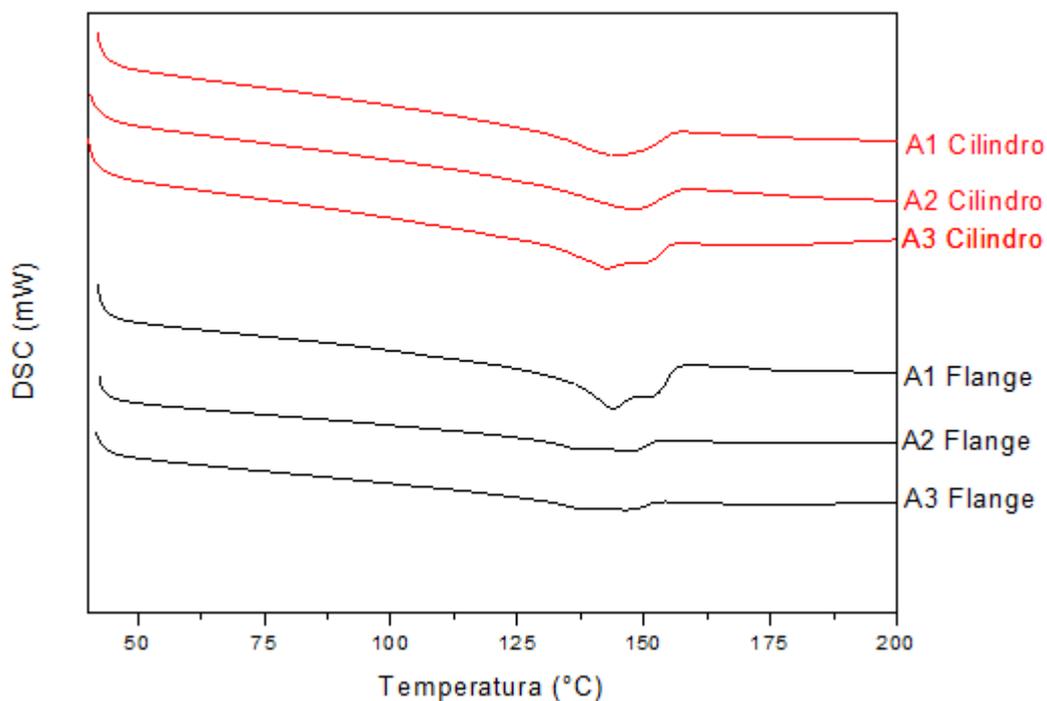
A entalpia de fusão (ΔH_f) é outra propriedade importante que reflete a quantidade de calor de fusão determinado pela área contida sob o pico endotérmico (COSTA, 2016). Os valores de ΔH_f para as amostras do cilindro variaram entre 27 $\frac{J}{g}$ e 37 $\frac{J}{g}$, enquanto para as amostras do flange, variaram entre 32 $\frac{J}{g}$ e 35 $\frac{J}{g}$. Esses valores indicam a quantidade de energia necessária para fundir o material durante o aquecimento.

Por fim, o grau de cristalinidade foi calculado com base nos valores de entalpia de fusão (ΔH_f) em relação a um valor de referência de $165,3 \frac{J}{g}$ para o polipropileno puro. Os valores de %C para as amostras do cilindro variaram entre 16% e 22%, enquanto para as amostras do flange, variaram entre 19% e 21%. Esses valores indicam que a proporção de cristalização presente no material é inferior em comparação com polímeros puros, onde o valor é aproximadamente 60% (CANEVAROLO, 2016). Essa observação indica uma possível correlação entre a diminuição mencionada e a existência de impurezas ou aditivos, uma vez que essas substâncias costumam ser elementos estranhos ao polímero que se encontram entre as cadeias, prejudicando o processo de empacotamento e, conseqüentemente, resultando na redução da porcentagem de cristalinidade (RUDIN, 2014).

No entanto, é válido ressaltar que os valores da entalpia de fusão são menores tanto para as amostras de flange quanto para as do cilindro. Além disso, não foi encontrado que para fins de identificação de possíveis lubrificantes incorporados ou inseridos na superfície do polímero considerando %C.

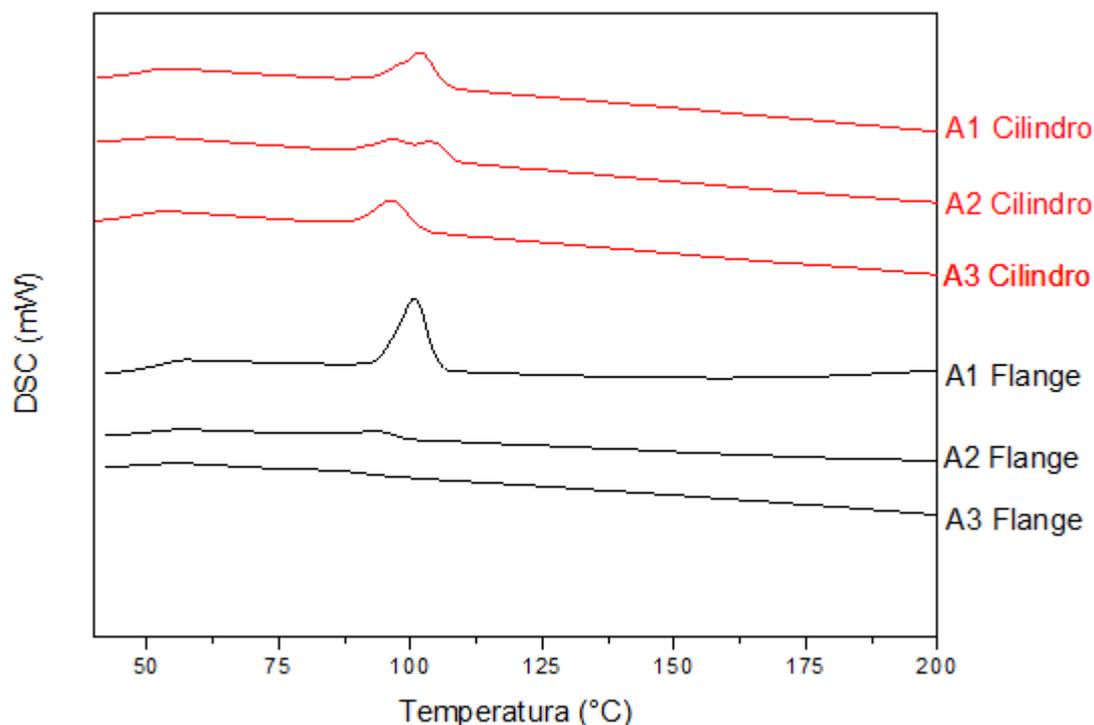
Nas Figuras 5.6 e 5.7 estão ilustrados os termogramas referentes ao segundo ciclo de aquecimento e resfriamento, respectivamente.

Figura 5.6 – Análise de DSC do segundo ciclo de aquecimento.



Fonte: Próprio autor, 2023.

Figura 5.7 – Análise de DSC do segundo ciclo de resfriamento.



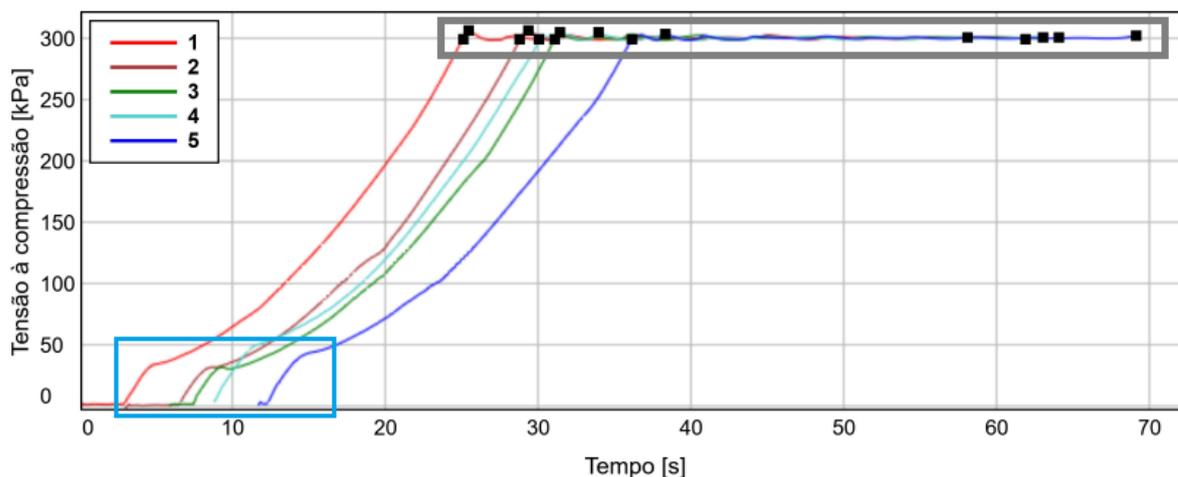
Fonte: Próprio autor, 2023.

Os dados térmicos apresentados na figura acima indicam que, após a remoção da história térmica do material, houve uma redução significativa em sua entalpia de cristalização. Esse fenômeno é evidenciado pelo ciclo de aquecimento, onde a intensidade dos picos diminui consideravelmente para todas as amostras. Em relação às amostras do cilindro durante o segundo resfriamento, quando comparadas ao primeiro resfriamento, observa-se uma similaridade entre os resultados, com a formação de picos mais definidos.

5.4 Ensaio mecânico de vazamento de líquido no êmbolo da seringa

Os ensaios realizados nas 5 amostras de seringas de 3 mL demonstraram que, ao aplicar uma força perpendicular e de pressão axial, foi possível atingir uma pressão máxima de 300 kPa e manter essa pressão por um período de 33 segundos, conforme demarcado no retângulo cinza na Figura 5.8. A utilização dos cálculos do *software BlueHill* da máquina universal permitiu que os valores de diâmetro da circunferência de cada seringa fossem utilizados como valores de referência para atingir o valor máximo de pressão.

Figura 5.8 – Gráfico dos resultados do ensaio de vazamento de líquido.



Fonte: Próprio autor, 2023.

No entanto, coloca-se como observação que os resultados apresentaram variações nos gráficos de tensão à compressão ao longo do tempo, devido às movimentações bruscas de deflexões, situado no retângulo azul na Figura 5.8. Essas variações demarcadas correspondem aos desvios de posição que as seringas sofreram no início de ensaio, em virtude da pré carga axial e da força de compressão aplicadas, ou seja, o suporte da garra inferior que segurava a circunferência do botão de pressão se moveu de maneira brusca e esses movimentos foram detectados pela sensibilidade da máquina universal. É importante destacar que essas variações não comprometeram os resultados, pois as amostras foram capazes de suportar a pressão máxima de 300 kPa sem apresentar vazamentos de líquido dentre o intervalo de (285 a 315) kPa por 33 segundos, conforme estipulado (ABNT, 2020).

Apesar das variações observadas nos gráficos, os resultados obtidos neste ensaio foram considerados satisfatórios e indicaram que ao avaliar as 5 amostras de seringas, todas foram capazes de suportar a pressão máxima de 300 kPa sem apresentar vazamentos (ABNT, 2020).

5.5 Ensaio de volume residual na seringa

O objetivo deste ensaio foi realizar um método, conforme a norma ABNT 7886-1 (2020), para determinação do volume residual em seringas hipodérmicas estéreis de uso único e avaliar se os resultados obtidos estão de acordo com o parâmetro estabelecido pelo controle de qualidade, que é um volume residual máximo de 0,0700 mL, o que é crucial para o controle de qualidade da administração precisa de medicamentos aos pacientes.

Cinco amostras de seringas de 3 mL foram analisadas neste estudo. Para cada seringa, foram registradas a massa da seringa vazia (g), a massa da seringa após a expulsão da água (g) e a massa de água remanescente (g) e feita a conversão em mL, considerando a densidade da água de 1 g/mL. Os valores obtidos estão apresentados na Tabela 5.5.

Tabela 5.5 – Resultados dos volumes residuais

Amostras	Massa da seringa vazia (g)	Massa da seringa após expulsão da água (g)	Massa de água remanescente (g)	Resultado (mL)
Amostra 1	2,9313	2,9904	0,0591	0,0591
Amostra 2	3,0042	3,0557	0,0515	0,0515
Amostra 3	3,0026	3,0597	0,0571	0,0571
Amostra 4	2,9874	3,0502	0,0628	0,0628
Amostra 5	3,0234	3,0839	0,0605	0,0605

Fonte: Próprio autor, 2023.

Ao analisar os resultados, pode-se observar que todos os valores individuais obtidos estão abaixo do limite máximo estabelecido. Isso indica que as seringas hipodérmicas estéreis de uso único da marca em estudo atenderam o requisito de controle de qualidade em relação ao volume residual de 0,0700 mL (ABNT, 2020). Os valores registrados variaram de 0,0515 mL a 0,0628 mL com média de 0,0582 mL, demonstrando consistência nas medições. Além disso, a diferença entre os valores obtidos foi relativamente pequena, como demonstrado no desvio padrão dos resultados de 0,0043 mL sugerindo uma boa uniformidade no processo de fabricação das seringas.

No entanto, é importante ressaltar que esses resultados são específicos para as seringas de 3 mL da marca em estudo, e outros modelos ou marcas podem apresentar resultados diferentes, especialmente quando se trata de capacidades nominais distintas, as quais possuem volumes residuais diferentes (ABNT 7886-1, 2020). Assim, é essencial realizar esse ensaio para cada tipo de seringa utilizado, a fim de garantir a segurança e a eficácia na administração de medicamentos aos pacientes.

5.6 Ensaio de tolerância na capacidade graduada da seringa

No ensaio de tolerância na capacidade graduada das seringas hipodérmicas estéreis de uso único, foram realizados dois conjuntos de testes, um para as seringas com capacidade menor que a metade da nominal e outro para as seringas com capacidade igual ou maior que a metade da nominal.

Para as seringas com capacidade menor que a metade da nominal, foram selecionadas 5 unidades e o ensaio foi conduzido com uma graduação de 1 mL. A água expelida por cada seringa foi medida e a tolerância foi calculada de acordo com a equação fornecida na Equação (7) fornecida no item 4.2.6 de Métodos. Os resultados obtidos estão descritos na Tabela 5.6.

Tabela 5.6 – Tolerância de 1 mL.

Amostras	Capacidade menor que a metade de 3 mL (mL)	Massa da água expelida (g)	Volume da água expelida (mL)	Resultado da tolerância (mL)
Amostra 1	1,0000	1,0041	1,0041	0,0041
Amostra 2	1,0000	0,9903	0,9903	0,0097
Amostra 3	1,0000	0,9902	0,9902	0,0098
Amostra 4	1,0000	1,0092	1,0092	0,0092
Amostra 5	1,0000	1,0070	1,0070	0,0070

Fonte: Próprio autor, 2023.

Ao analisar os resultados, observa-se que todas as cinco unidades de seringas atenderam os requisitos de controle de qualidade, com valores de tolerância abaixo de 0,0650 mL (ABNT 7886-1, 2020). Calculando o desvio padrão dos resultados obtidos, encontra-se um valor de 0,009 mL. As tolerâncias requeridas para a capacidade graduada de 1 mL estão entre 0,935 mL e 1,065 mL, conforme a Equação (8) fornecida no item 4.2.6 de Métodos. Comparando o desvio padrão com as tolerâncias requeridas, pode-se concluir que os resultados atenderam as especificações.

Para as seringas com capacidade igual ou maior que a metade da nominal, também foram selecionadas 5 unidades e o ensaio foi conduzido com a graduação selecionada. Os resultados obtidos estão exibidos na Tabela 5.7.

Tabela 5.7 – Tolerância de 2 mL.

Amostras	Capacidade menor que a metade de 3 mL (mL)	Massa da água expelida (g)	Volume da água expelida (mL)	Resultado da tolerância (mL)
Amostra 1	1,0000	1,9875	1,9875	0,0125
Amostra 2	1,0000	2,0028	2,0028	0,0028
Amostra 3	1,0000	2,0038	2,0038	0,0038
Amostra 4	1,0000	2,0253	2,0253	0,0253
Amostra 5	1,0000	2,0228	2,0228	0,0228

Fonte: Próprio autor, 2023.

Foi encontrado um desvio padrão de 0,016 mL nos resultados, sendo necessário que o volume fique situado entre 1,9000 mL e 2,1000 mL para a capacidade graduada de 2 mL. Dessa forma, ao comparar o desvio padrão e os valores individuais das tolerâncias encontradas, pode-se concluir que os resultados cumpriram as especificações (ABNT 7886-1, 2020).

Em ambos os conjuntos de testes, os resultados obtidos atenderam as tolerâncias requeridas, indicando que as seringas hipodérmicas estéreis de uso único da marca e estudo atenderam as especificações de capacidade graduada de 1 mL e 2 mL. Esses resultados são importantes para garantir a precisão e a confiabilidade das seringas no uso clínico, assegurando que as doses administradas sejam corretas e consistentes (ABNT 7886-1, 2020).

6 CONCLUSÃO

Com base nos resultados obtidos a partir da análise de espectroscopia no infravermelho por transformada de Fourier, termogravimetria e calorimetria exploratória diferencial, foi possível realizar algumas conclusões sobre o material da amostra e a presença de lubrificante no material em estudo.

Os espectros de FTIR revelaram picos característicos do polipropileno puro nos espectros tanto do flange quanto do cilindro da seringa. Esses resultados foram consistentes com estudos anteriores e confirmaram a presença do polipropileno como o componente principal do material analisado. No entanto, um pico em 1730 cm^{-1} foi observado no espectro do flange, indicando a possível presença de um grupo funcional de carbonila (-C=O), que não é característico do polipropileno puro. Essa discrepância sugere a presença de algum componente contaminante ou ruído durante o ensaio.

A análise termogravimétrica mostrou que as amostras do cilindro e do flange apresentaram faixas de temperatura de perda de massa que estão dentro do esperado para o polipropileno puro. Isso indica que o material analisado possui um comportamento térmico consistente com o polipropileno. Além disso, as variações na perda de massa entre as diferentes amostras do cilindro foram mínimas, sugerindo que a quantidade de lubrificante presente nas diferentes partes do cilindro não teve um impacto significativo na degradação térmica do polipropileno.

A análise de calorimetria exploratória diferencial mostrou valores de temperatura de fusão, temperatura e grau de cristalização e entalpia de fusão obtidos por DSC foram consistentes com o polipropileno. Além disso, os valores de T_m e %C indicaram uma menor temperatura de fusão e proporção de cristalização, respectivamente, em comparação com o polipropileno puro, sugerindo a presença de impurezas ou aditivos.

No ensaio mecânico de vazamento de líquido no êmbolo da seringa, constatou-se que não houve vazamentos detectáveis entre o êmbolo e o cilindro da seringa, confirmando a adequada vedação entre essas partes. Isso garante a integridade do conteúdo e evita perdas indesejadas de líquido durante o uso da seringa.

O ensaio de volume residual na seringa revelou um volume residual mínimo após a administração, dentro dos limites aceitáveis estabelecidos. Essa baixa quantidade de líquido remanescente na seringa é crucial para garantir a precisão da dosagem e evitar qualquer impacto na dose correta do medicamento.

No ensaio de tolerância na capacidade graduada da seringa, verificou-se que as marcações de volume estão precisas e dentro dos limites de tolerância especificados. Isso assegura que a seringa possa ser utilizada com confiança para medir volumes precisos de medicamentos, proporcionando uma dosagem adequada aos pacientes e evitando erros de administração.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, G.S.G., SOUZA, W.B. **Processamento de polímeros por extrusão e injeção: Conceitos, equipamentos e aplicações**. [S. l.: s. n.], 2014.

ANVISA. [S. l.], 2023. Disponível em: <https://app.powerbi.com/>. Acesso em: 12 jan. 2023.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. 2020. **Seringa hipodérmica estéril de uso único**: Parte 1: Seringa para uso manual, [S. l.], 2020.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. 2022. **Avaliação biológica de dispositivos médicos**: Parte 1: Avaliação e ensaios dentro de um processo de gerenciamento de risco, [S. l.], 2022.

BANODE, Sagar; ATTAR, Moein; PICCHE, Girish. BRIEF REVIEW OF DIFFERENT TYPES OF PARENTRAL DEVICES. **International Journal of Pharma Sciences and Research**, [s. l.], v. 6, ed. 8, p. 1133-1139, 8 ago. 2015.

BATALIOTTI, M.D. **Avaliação da degradação do polipropileno sob múltiplas extrusões com e sem antioxidante**. 2016. Trabalho de conclusão de curso (Bacharelado em Engenharia de Materiais) - Universidade Tecnológica Federal do Paraná, [S. l.], 2016.

BRASIL tem 80% da população alvo com duas doses de vacina contra a Covid-19. **Ministério da Saúde do Brasil**, [S. l.], p. 1-1, 29 dez. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2021/12/brasil-tem-80-da-populacao-alvo-com-duas-doses-de-vacina-contr-a-covid-19>. Acesso em: 13 dez. 2022.

BRASIL, RDC nº 541, de 30 de agosto de 2021. **Classificações**. Diário oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 26 maio. 2022.

CANEVAROLO, Sebastião. **Ciência dos Polímeros**. [S. l.: s. n.], 2016.

CORAZZA, Emerson. **Influência do tratamento de nitretação em cavidades de aço P20 de moldes de injeção de termoplásticos**. 2012. Dissertação (Engenharia de Processos) -

Universidade da Região de Joinville, Joinville, 2012. Disponível em: https://www.univille.edu.br/account/mep/VirtualDisk.html/downloadDirect/2831129/Dissertacao_Emerson_Jose_Corazza.pdf. Acesso em: 15 jun. 2023.

COSTA, M. L. **Análise Térmica na Caracterização de Materiais**. [S. l.], 2016. Disponível em: <http://www.analisestermicas.com.br>. Acesso em: 6 jun. 2023.

DULAL, Nabeen; SHANKS, Robert; CHALMER, David; ADHIKARI, Benu; GILL, Harsharn. Migration and performance of erucamide slip additive in high-density polyethylene bottle caps. **Journal of Applied Polymer Science**, [S. l.], p. 1-8, 23 ago. 2018.

FEITOZA-SILVA, Michele. Perfil de queixas técnicas relacionadas a seringas hipodérmicas de uso único comercializadas no Brasil após certificação compulsória. **SAUDE DEBATE**, [S. l.], p. 214-224, 1 mar. 2018.

FERREIRA, Mônica Martiniano. **Degradação de materiais poliméricos: estudos de casos de falha em faróis de policarbonato e fotodegradação de revestimentos de poli(tereftalato de etileno) em aço carbono**. 2020. Trabalho de conclusão de curso (Doutorado em Engenharia Química) - Universidade Federal de Minas Gerais, [S. l.], 2020.

GOPANNA, Aravinthan; MANDAPATI, Ramesh N.; THOMAS, Selvin P.; RAJAN, Krishnaprasad; CHAVALI, Murthy. Fourier transform infrared spectroscopy (FTIR), Raman spectroscopy and wide-angle X-ray scattering (WAXS) of polypropylene (PP)/cyclic olefin copolymer (COC) blends for qualitative and quantitative analysis. **Polymer Bulletin**, [S. l.], p. 4259–4274, 10 nov. 2019.

KEITH, Katherine; NICHOLSON, David; ROGERS, Douglas. Accuracy and precision of low-dose insulin administration using syringes, pen injectors, and a pump. **Clinical Pediatrics**, [s. l.], p. 69-74, 2004. DOI 10.1177/000992280404300109. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14968895/>. Acesso em: 7 fev. 2023.

Kiselev M.G., Gabets V.L., Monich S.G., Petrov V.A. Methodology and hardware for determining the force required to move the plunger rod of a disposable syringe. **Doklady BGUIR**. 2020;18(2):80-88. (In Russ.) <https://doi.org/10.35596/1729-7648-2020-18-2-80-88>

KNACK, Ecléia Roobe. **Estudo da migração de deslizante em filmes de polietileno**. 2016. 99 f. Dissertação (Mestrado em Ciência dos Materiais) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2016.

LARKIN, Peter J. **Infrared and Raman Spectroscopy**. [S. l.: s. n.], 2018.

LÍBANO, E.V.D.G; VISCONTE, Leila L.Y; PACHECO, É.B.A.V. Propriedades Térmicas de Compósitos de Polipropileno e Bentonita Organofílica. **Polímeros: Ciência e Tecnologia**, [S. l.], p. 430-435, 21 dez. 2012.

LIRA, Valdemir. **Princípios dos processos de fabricação utilizando metais e polímeros**. [S. l.: s. n.], 2016.

MENG, L; QU, C; WANG, N; CHEN, Y; YANG, X; WANG, J; SUN, S; QIU, F. Identify and categorize drug-related problems in hospitalized surgical patients in China. **International Journal of Clinical Pharmacy**, [S. l.], p. 13-17, 4 jan. 2019.

MOLVIEW. [S. l.], 2023. Disponível em: <https://molview.org>. Acesso em: 10 jan. 2023.

NUNES, E.S.D., LOPES, F.R.S. Polímeros: Conceitos, estrutura molecular, classificação e propriedades. [S. l.: s. n.], 2014.

RAMÍREZ, M.X., HIRT, D.E., WRIGHT, L.L. AFM Characterization of Surface Segregated Erucamide and Behenamide in Linear Low Density Polyethylene Film. **Nano Letters**, [S. l.], p. 9-12, 27 nov. 2001.

RODRIGUES, Saldanha (org.). **Seringa Hipodérmica**. [S. l.], 2023. Disponível em: <https://seringasr.com.br/seringas-hipodermicas>. Acesso em: 19 jan. 2023.

RUDIN, A.A. **Ciência e Engenharia de Polímeros**. [S. l.: s. n.], 2014.

SILVA, Camilla Morandi. **Minimização da geração de resíduos líquidos através da mudança de metodologia cromatográfica para determinação de deslizantes em**

polipropileno. 2010. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Química Industrial) - Universidade Federal Do Rio Grande Do Sul, Porto Alegre, 2010.

VECCHI, Camila. **ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DOS PRODUTOS SR**. [S. l.], 2022. Disponível em: https://belcher.com.br/arquivos/bula/Seringas_Hipodermicas2.pdf. Acesso em: 26 out. 2022.

WIEPKING, Floris; ZUNDERT A.V., MARTIN J.P., CAZALÀ J.B., BUTTNER R. The all-glass Luer syringe: Historical facts around concepts, introduction and patents. **Anaesthesia Critical Care & Pain Medicine**, [S. l.], p. 1-7, 28 jun. 2021.