

A ANÁLISE DE TOC NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

O carbono é um elemento único, classificado como um não metal pela tabela periódica dos elementos químicos, e pode formar uma enorme quantidade de compostos. Em combinação com oxigênio, hidrogênio, nitrogênio e outros elementos, ele forma uma vasta coleção de substâncias, muitas com átomos de carbono ligados entre si. Existem perto de 10 milhões de compostos de carbono, muitos dos quais são essenciais para a vida.

O carbono está presente na atmosfera, na vida animal e vegetal, em substâncias orgânicas não vivas, em combustíveis fósseis, em rochas e dissolvido nos oceanos. O movimento das moléculas de carbono de uma forma para outra é conhecido como o ciclo do carbono. O ciclo de vida e morte dos vegetais resulta na acumulação de tecido vegetal decomposto, sobre o solo e debaixo dele, no caso das raízes, e produz uma quantidade significativa de carbono orgânico. Por sua vez, esse material pode comprometer a qualidade de água de lençóis subterrâneos e também de águas superficiais. Apesar de a água receber um tratamento para garantir sua potabilidade, através das estações de abastecimento público, esses compostos não são totalmente removidos, inviabilizando o uso dessa água, principalmente em segmentos como o da indústria farmacêutica.

Nessas indústrias, a tecnologia em sistemas de tratamento de água tem evoluído muito. Para garantir um grau de pureza cada vez maior, os equipamentos mais comuns para o tratamento da água são os sistemas de osmose reversa, de eletrodeionização e equipamentos de destilação. Porém, nenhum desses é capaz de garantir totalmente a qualidade de água fornecida; pelo contrário, quando falamos de TOC, sigla em inglês para carbono orgânico total, alguns deles constituem uma fonte desse tipo de contaminação. O carbono orgânico total é encontrado na água em pequenas quantidades. Assim, sua quantificação só pode ser feita em partes por milhão (ppm) e em alguns casos, como o da água para uso farmacêutico, em partes por bilhão (ppb).

Além das fontes naturais mencionadas acima, os sistemas de tratamento de água, dimensionados de forma inadequada, se tornam grandes colaboradores para o aumento de carbono orgânico total na água purificada (purified water – PW) ou na água para injetáveis (water for injection – WFI). Isso acontece porque alguns detalhes construtivos não são levados em consideração, tais como a utilização de anéis de vedação em borracha, o uso de graxas à base de vaselina, de materiais plásticos não inertes e uma grande quantidade de outros detalhes importantes que evitam a liberação do TOC na água.

A indústria farmacêutica não dispunha de métodos eficazes para detectar essa contaminação na água, exceto testes qualitativos que forneciam uma relativa segurança quanto à presença de TOC, sem, portanto, quantificar esse material. Um teste bem conhecido pelos analistas de controle de qualidade dessas empresas é o de substâncias oxidáveis. Porém, desde 1999, a farmacopeia americana USP (United States Pharmacopeia) incluiu como um dos itens de análise de água a quantificação do carbono orgânico total, apresentando como limite máximo 500 ppb, ou 0,5 ppm de TOC.

A água purificada obtida por diferentes processos dentro da indústria (osmose reversa, destilação, eletrodeionização etc.) era até então monitorada basicamente no aspecto inorgânico, através da determinação da quantidade de sais dissolvidos, e no aspecto biológico, pela quantidade de micro-organismos presentes. Com a exigência da análise de carbono orgânico, é possível estabelecer um maior controle sobre a qualidade dessa importante matéria-prima farmacêutica e criar um terceiro aspecto analítico, o orgânico.

Atualmente, diversas tecnologias são utilizadas para determinação do carbono orgânico total e também de carbonos inorgânicos nas indústrias. Dentre elas podemos destacar:

Combustão catalítica – Sistema em que se realiza primeiramente a queima de uma determinada amostra, juntamente com um ácido. O carbono obtido é arrastado por um gás inerte, normalmente nitrogênio, até um detector que utiliza infravermelho não dispersível (NDIR) para efetuar a leitura e finalmente o resultado é enviado a um processador para informar o resultado da análise, expresso em ppm (partes por milhão). Esta metodologia analítica, apesar de extremamente sensível, pois é capaz de detectar traços de carbono, orgânico ou não, em qualquer tipo de água, representa um investimento alto em equipamento e também em manutenção.

Foto-oxidação catalítica – Neste sistema, uma determinada amostra é primeiramente coletada e armazenada dentro de um reator. Este compartimento possui uma lâmpada ultravioleta e um material catalítico. Com a emissão de raios UV, o carbono é despreendido das moléculas orgânicas e forma o CO₂ (dióxido de carbono ou gás carbônico). Este último altera sensivelmente a condutividade da água, que por fim é registrada por um condutivímetro e convertida em TOC, sendo o valor expresso em ppb. Este é o método mais adequado para utilização em indústria farmacêutica por apresentar um custo analítico menor e atender integralmente ao que é preconizado pela farmacopeia americana - USP.

Mesmo sendo uma metodologia relativamente nova, a tendência é que seu uso se estenda a outros segmentos que usam água purificada de alguma forma, além da indústria farmacêutica. A análise de TOC representa a verificação de um terceiro aspecto de qualidade até então não quantificado, o aspecto orgânico da água.

A GEHAKA fornece ao mercado brasileiro desde 2003 equipamentos para análise de TOC com excelente custo x benefício, através da tecnologia de análise por oxidação de carbonos por meio de luz ultravioleta (foto-oxidação catalítica).

O modelo TOC 2100 é capaz de medir em uma amostra de água de 1.000 ml os valores de carbono orgânico total e expressar os valores em ppb, além de medir a condutividade e a temperatura da água analisada.

O modelo TOC 2200 executa o mesmo papel, porém faz a análise em linha "on-line", fazendo coletas e medidas da água a cada cinco minutos (valor que pode ser aumentado conforme a necessidade).

Tanto o TOC 2100 quanto o TOC 2200 são ecologicamente corretos, pois não utilizam qualquer tipo de reagente químico nas análises. A manutenção dos aparelhos é facilitada e ambos são acompanhados por toda a documentação de validação e a instalação. A qualificação é feita por um profissional habilitado da GEHAKA.

Texto produzido por:

Rogério Mendes Couto

Químico e consultor técnico da divisão de purificadores de água da GEHAKA.

rogerio@gehaka.com.br

11 2165-1100

vendas@gehaka.com.br

www.gehaka.com.br

