



16/06 às 19h

OBTENÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE DE ÁGUA PURIFICADA

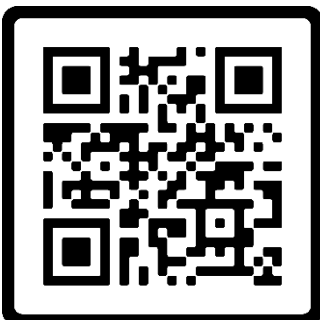
Com
ROGÉRIO MENDES
Gerente de Negócios GEHAKA

 [rogério-mendes-5765a751/](https://www.linkedin.com/in/rogério-mendes-5765a751/)

Rogério Mendes



Vamos nos conectar?



Olá! Rogério Mendes

Formado em Química Industrial com atribuições tecnológicas

23 anos de experiência em processos de purificação de água

Gerente de Negócios sendo responsável comercial pela Divisão de Tratamento de Água e Analisadores de TOC da Gehaka

Conhecimentos em diversas tecnologias de purificação de água por osmose reversa, eletrodeionização, ultrafiltração, sanitização de sistemas a quente, monitoramentos contínuos, validação e qualificação de sistemas farmacêuticos e cosméticos, validação de sistemas computadorizados CSV – 21 CFR – Part 11 – GAMP.

Especialista em análise de TOC em água PW e WFI.

Desenvolvimento de projetos de água purificada PW e WFI em empresas do segmento farmacêutico, além de projetos para indústrias de saneantes, termoeletricas, recuperação de águas residuais e outras aplicações.

Nossa Cultura



CULTURA ORGANIZACIONAL DO GRUPO KAUFMANN

VISÃO

Sermos reconhecidos como o melhor provedor de soluções nos mercados em que atuamos.

VALORES

Honestidade: No relacionamento e nas ações com nossos profissionais, clientes e parceiros.

Proatividade: Atenção às oportunidades, antecipando-as e agindo com excelência para garantir as melhores soluções.

Versatilidade: Disposição para atender as mais diversas demandas.

MISSÃO

Investir constantemente no relacionamento com clientes, no domínio de novas tecnologias e na manutenção de equipes com profissionais capacitados e engajados a oferecer soluções de valor aos nossos clientes e sustentabilidade ao negócio.

Espírito de equipe: Valorização do resultado do grupo, que prevalece sempre perante a individualidade.

Respeito: Reconhecimento e respeito às diferenças, sabendo se colocar no lugar do outro.

Comprometimento: Remuneração justa para sócios e colaboradores.

Obtenção e controle de qualidade de água purificada

Remover da água de entrada (poço ou rede pública) contaminantes que impeçam o uso pretendido



Tipos de contaminações

Sólidos em suspensão (visível)

Sais dissolvidos (inorgânicos e orgânicos)

Micro organismos (vivos)



Água com dureza alta

O que é?

Água dura, é a água que contém grandes quantidades de sais de cálcio e magnésio dissolvido

Baixa	0 a 70 ppm
Média	70-135 ppm
Média dura	135-200 ppm
Muito dura	200-350 ppm

O que causa?

Incrustações Refratárias – entupimento de membranas de osmose sobrecarga em leitos de resina de troca iônica

Como tratar?

A dureza pode ser tratada através de dosagem de anti-incrustantes ou através de equipamentos abrandadores



Tubos de caldeira com incrustações de CaCO_3

Água com dureza alta

Equipamento Abrandador

Cabeçote Automático



- Resina Catiônica
- Regeneração Automática ou Manual
- Efluente limpo
- Baixo Custo de Regeneração (SAL)

Água com alto nível de cloro

O que é?

- Água com coloração e odor característicos;
- Excesso de Hipoclorito para redução de microorganismos;

O que causa?

- Problema de Estabilidade
- Reação com outros produtos
- Odor desagradável

Como tratar?

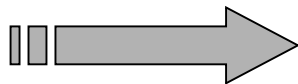
- Aeração (investimento alto)
- Dosagem de Bissulfito (eficiência baixa devido a orgânicos)
- Filtração por Carvão Ativado (usar carvão com prata coloidal)



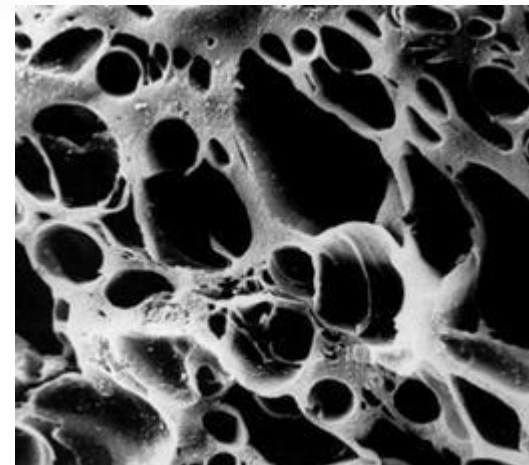
Água com alto nível de cloro

Filtro de Carvão Ativado

Cabeçote Automático



Cabeçote Manual



- Carvão impregnado com sais de prata
- Regeneração automática ou manual
- Efluente limpo
- Substituição anual – baixo custo

Ultrafiltração por fibras ocas

Feixe de centenas de tubos capilares.



Esta inovadora geometria possibilitou estruturar membranas com poros de 0,01 micrón.

Nos antigos filtros de barreira, membranas tão finas, seriam rompidas pela pressão do fluxo.



Ultrafiltração por fibras ocas

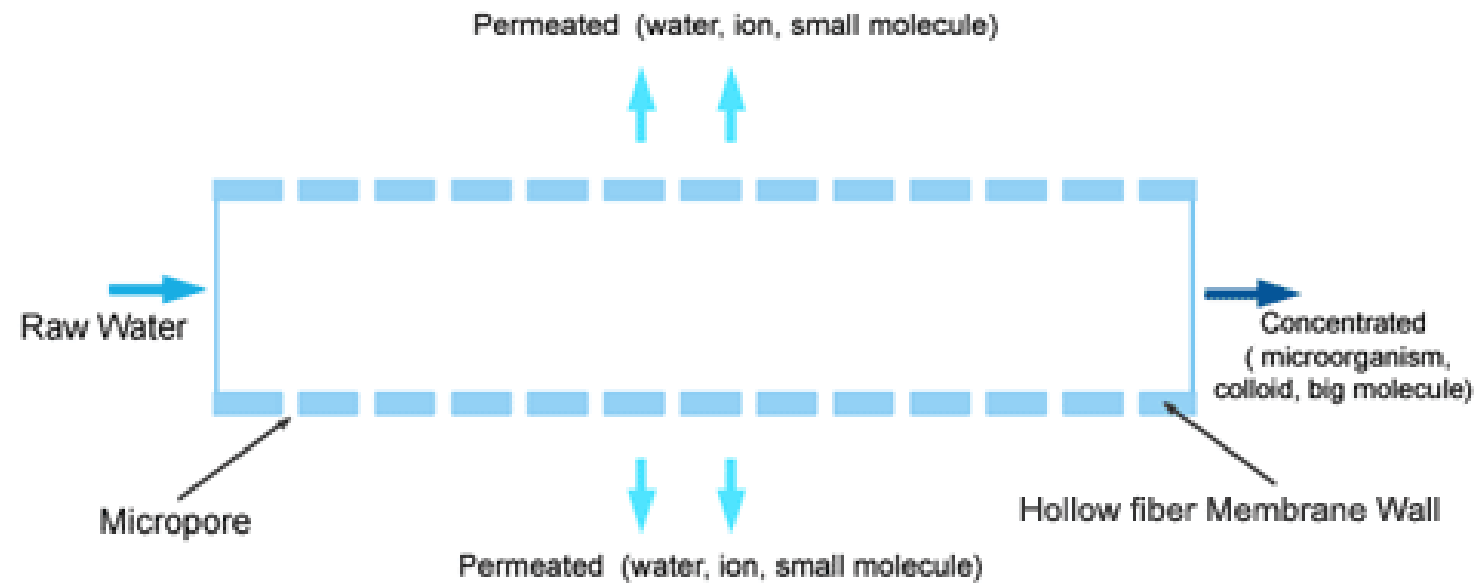


Ultrafiltração

Eficiente no pré e pós osmose



Fibra oca filtrando

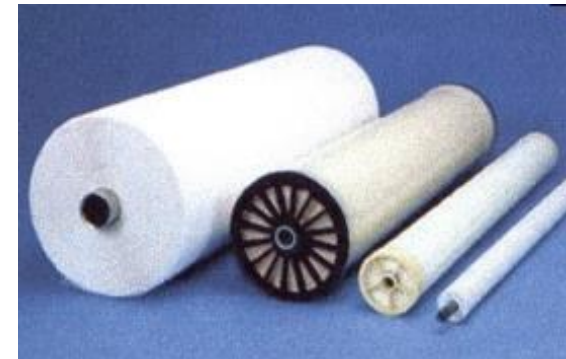


Água com sais dissolvidos

O que é?

- Água com sal dissolvido; condutividade alta
- Diferente concentração de sais para cada região;
- Diferente concentração em função da época do ano;

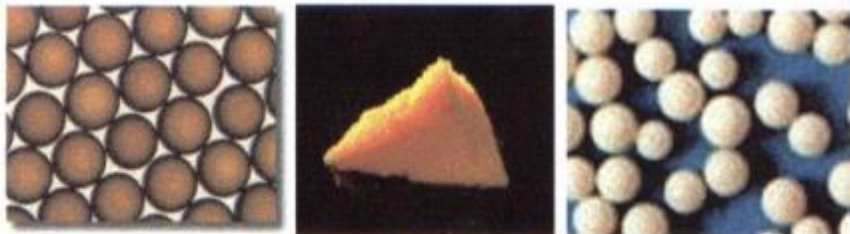
MEMBRANAS DE OSMOSE REVERSA



O que causa?

- Pode interagir com matérias primas do produto;
- Precipitação em sistemas de troca de calor

RESINAS DE TROCA IÔNICA – Não utilizado na área farmacêutica

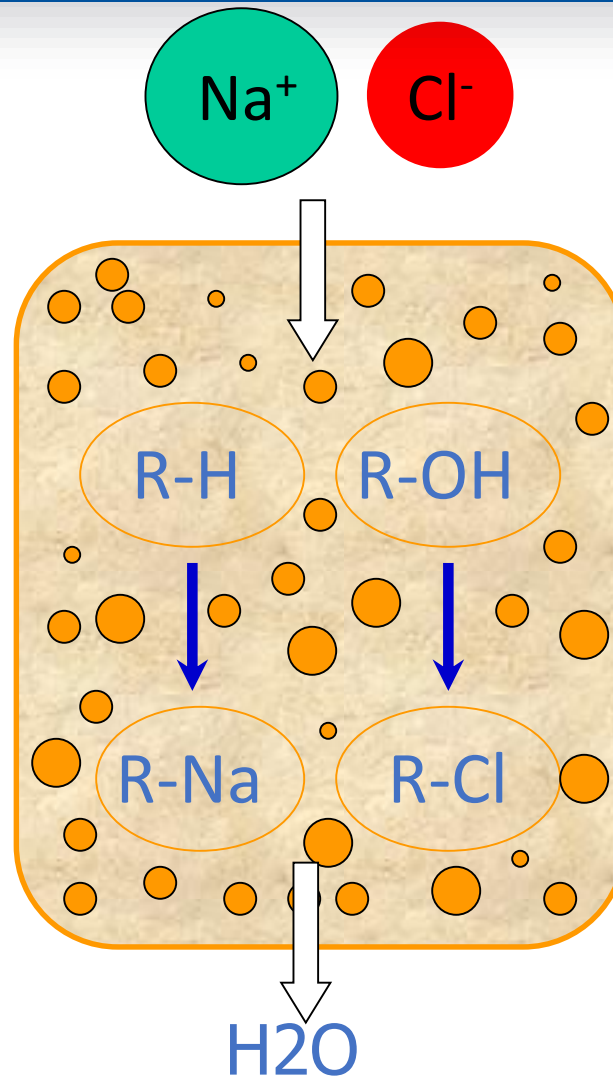


Resina de troca iônica

PROCESSO
DIFÍCIL
VALIDAÇÃO

VARIAÇÃO
DA
QUALIDADE

Resina catiônica: retém os cátions e libera hidrogênio.



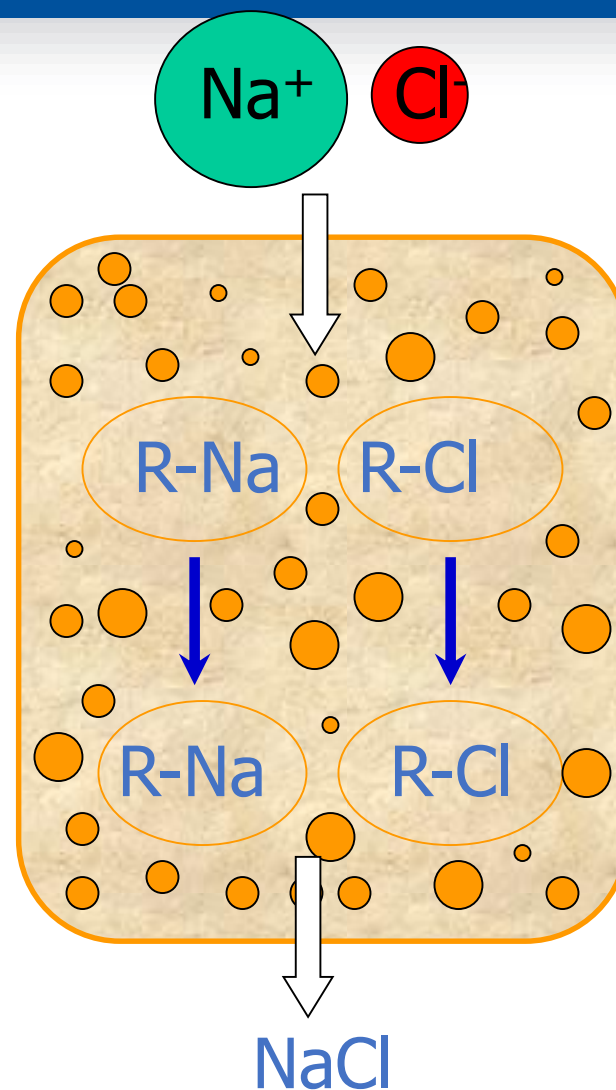
Resina aniônica: retém os ânions e libera hidroxila.

Saturação do deionizador

É necessário a regeneração periódica das resinas.

Quando?

Ao subir a condutividade na saída



PROCESSO
DIFÍCIL
VALIDAÇÃO
VARIACÃO
DA
QUALIDADE

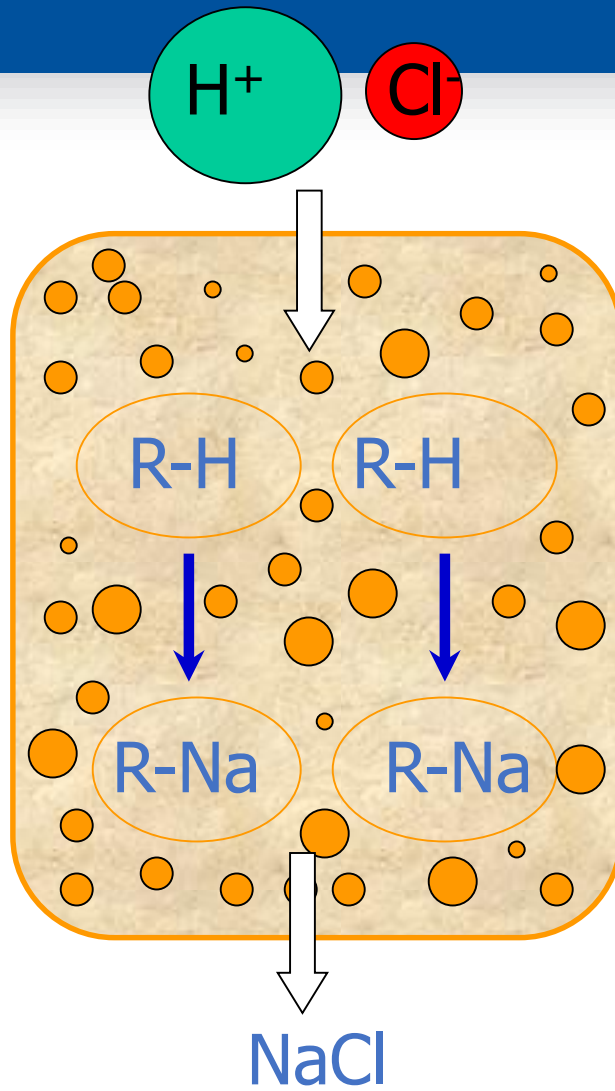
Conforme acontece a saturação,
ocorre o escape de íons

Regeneração das resinas

PROCESSO
DIFÍCIL
VALIDAÇÃO

VARIAÇÃO
DA
QUALIDADE

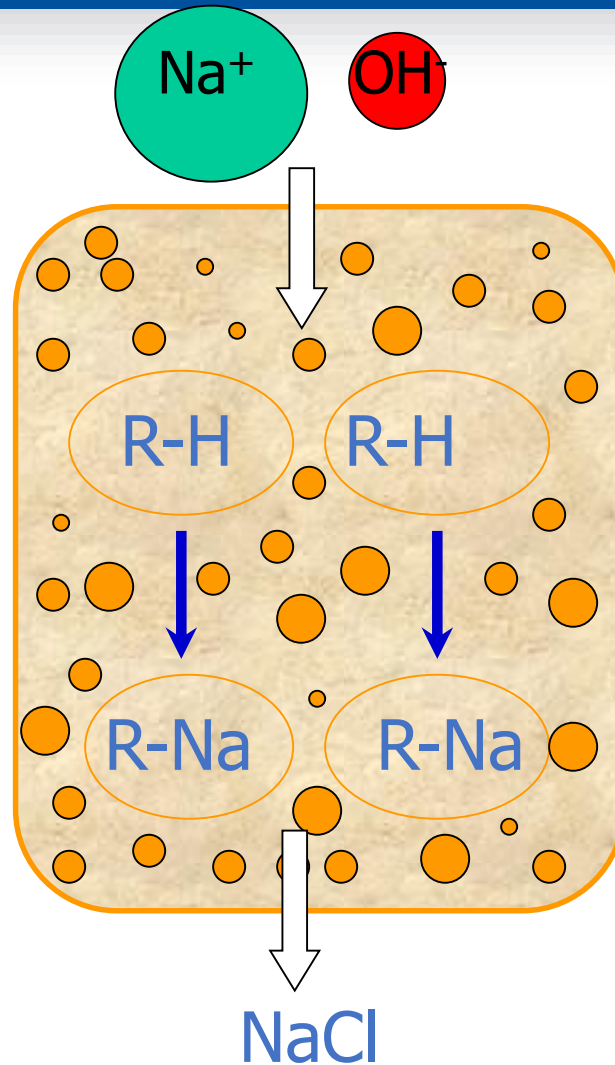
A resina catiônica é
“Lavada” com Solução de
Ácido Clorídrico.



Regeneração das resinas

PROCESSO
DIFÍCIL
VALIDAÇÃO

VARIAÇÃO
DA
QUALIDADE



A resina aniônica é “Lavada” com Solução de Hidróxido de Sódio.

Deionizadores

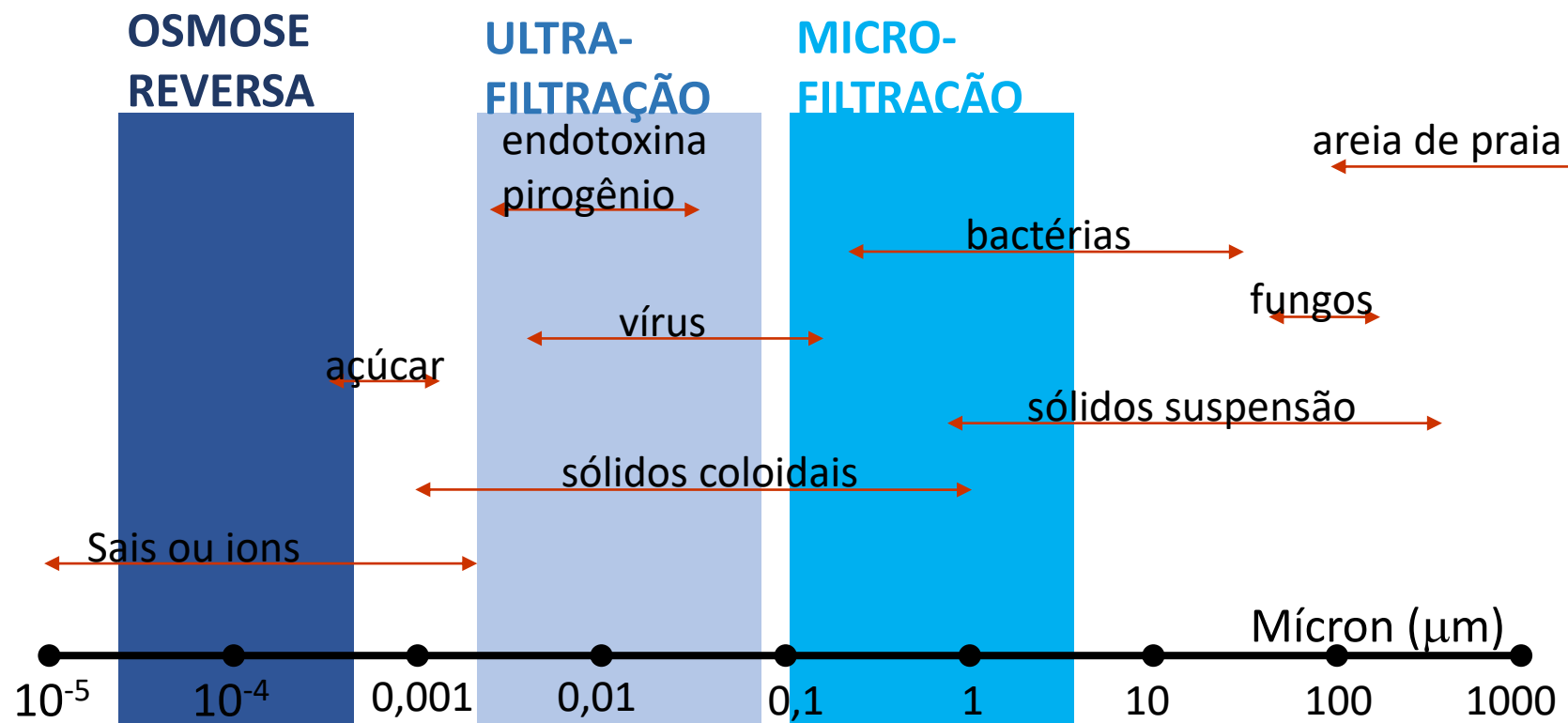
**MATERIAL
PLÁSTICO**

**NÃO SUPORTA
SANITIZAÇÃO
TÉRMICA**

**Atende?
RDC 47
BOAS
PRÁTICAS**

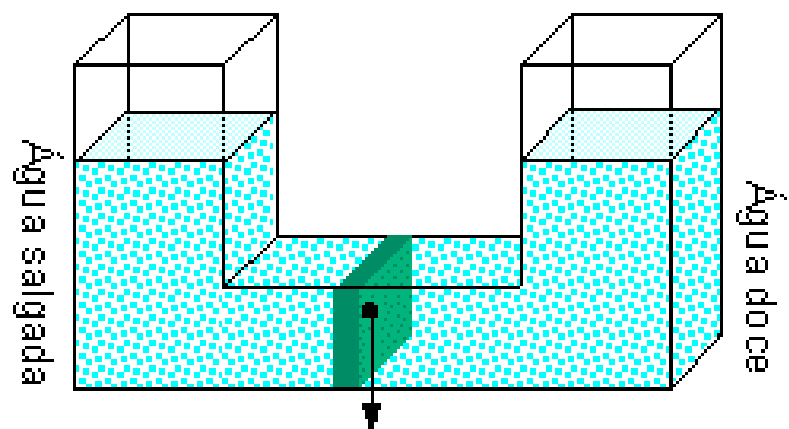


Porosidade das tecnologias



A tecnologia de osmose reversa

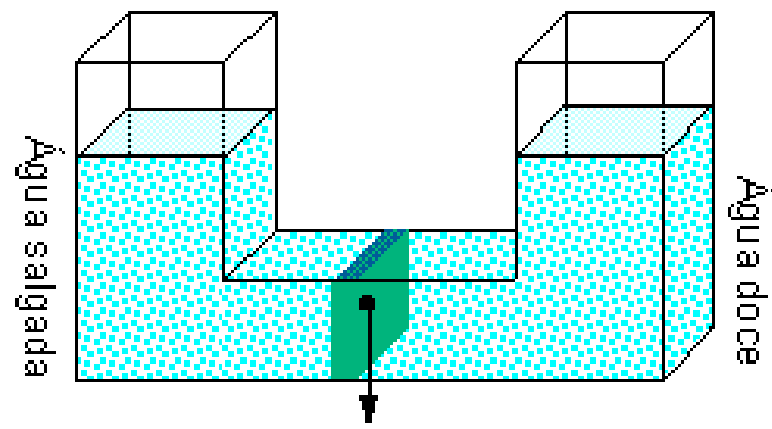
OSMOSE



MEMBRANA SEMI-IMPERMEÁVEL

GESOL HP

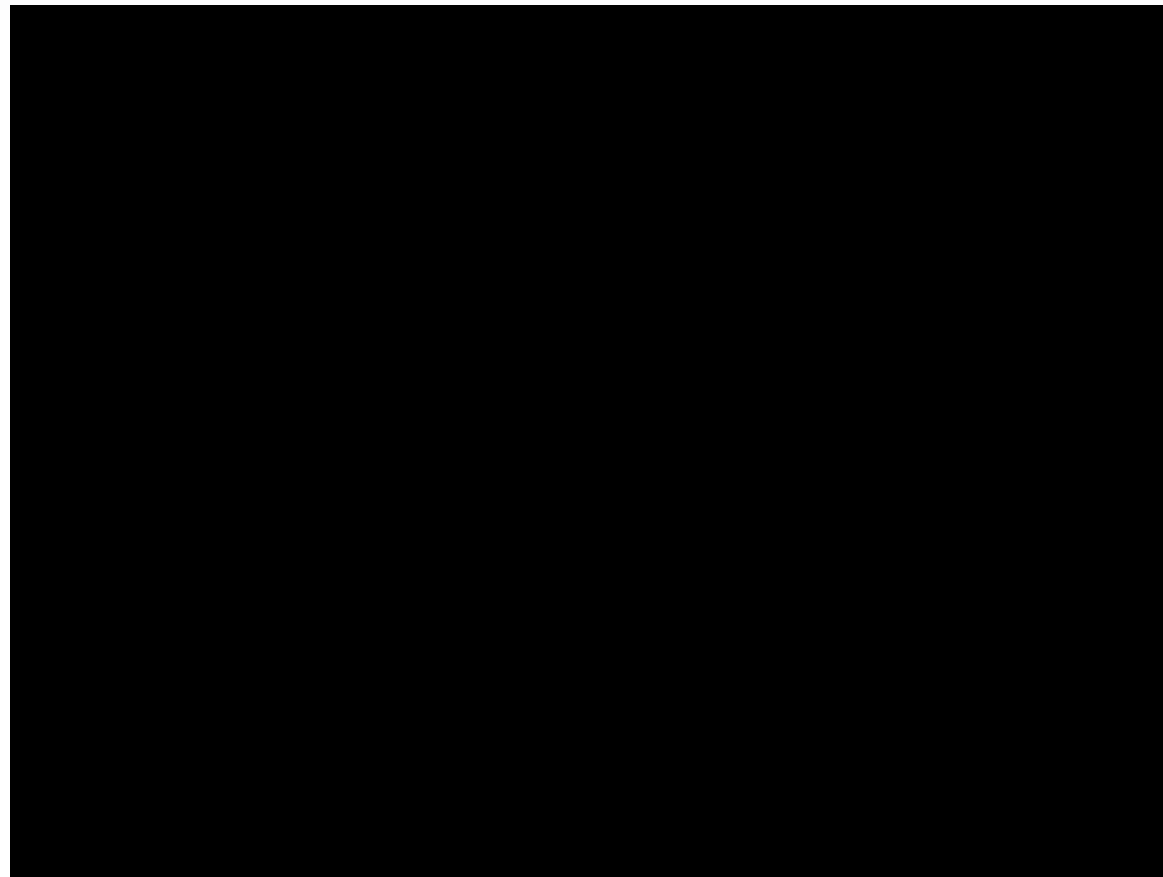
OSMOSE REVERSA OU INVERSA



MEMBRANA SEMI-IMPERMEÁVEL

GESOL HP

A membrana de osmose



Osmose Reversa

**Atende
RDC 47
BOAS
PRÁTICAS**

**Remove
90 %**



Qualidade da água é contínua
Validável

Eletrodeionizadores

As resinas de troca iônica são regeneradas continuamente por corrente elétrica. Quando necessário uma água com maior pureza. Abaixo de 1 microsiemens por exemplo



**FEITO
NO
BRASIL**



Gera empregos.
Gera segurança.
Gira a economia.

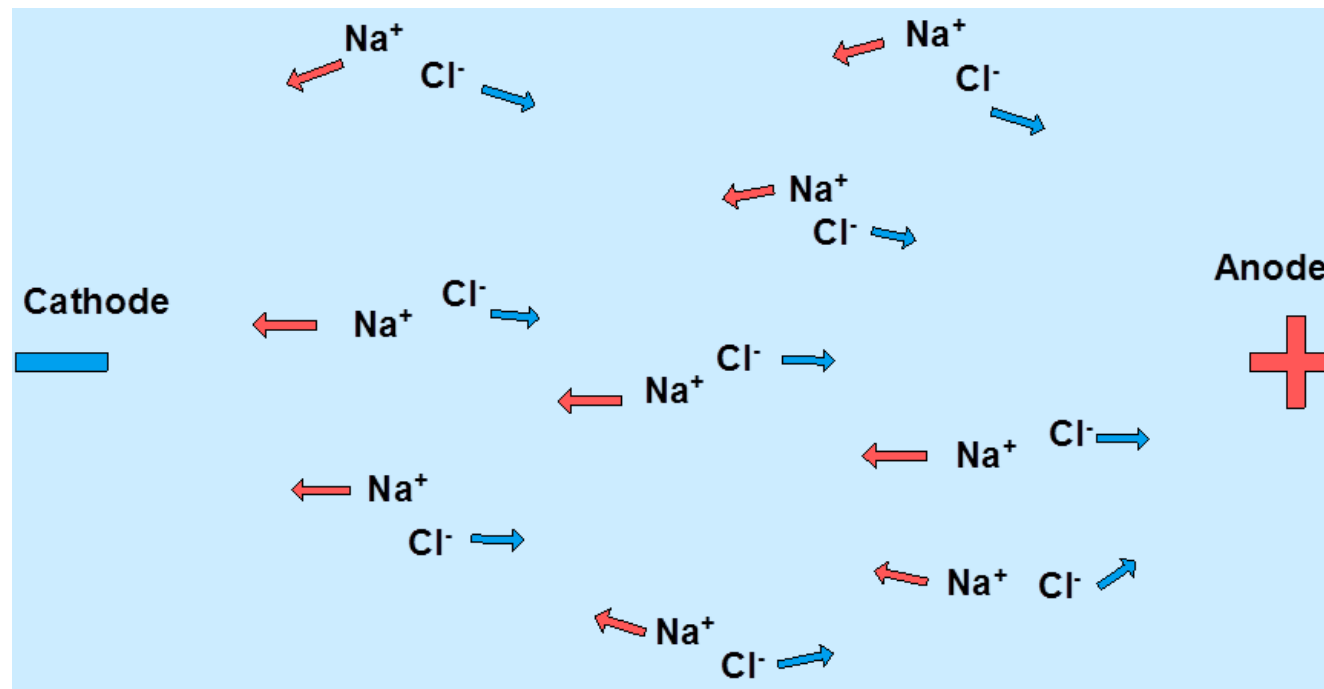
Eletrolise nos eletrodeionizadores

Cargas opostas se atraem

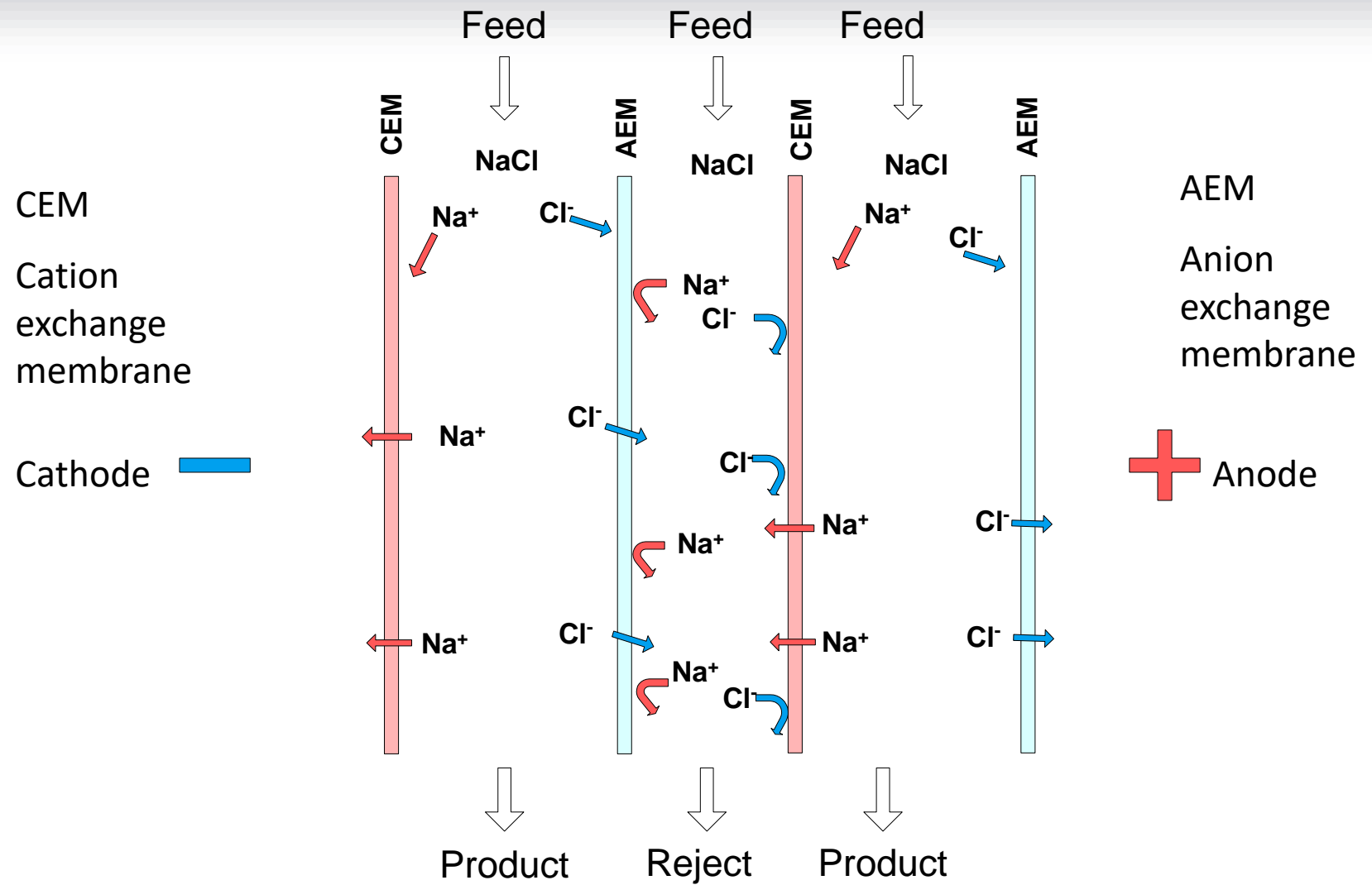
Iguais se repelem

Ânions migram no sentido do anodo

Cátions migram no sentido do catodo

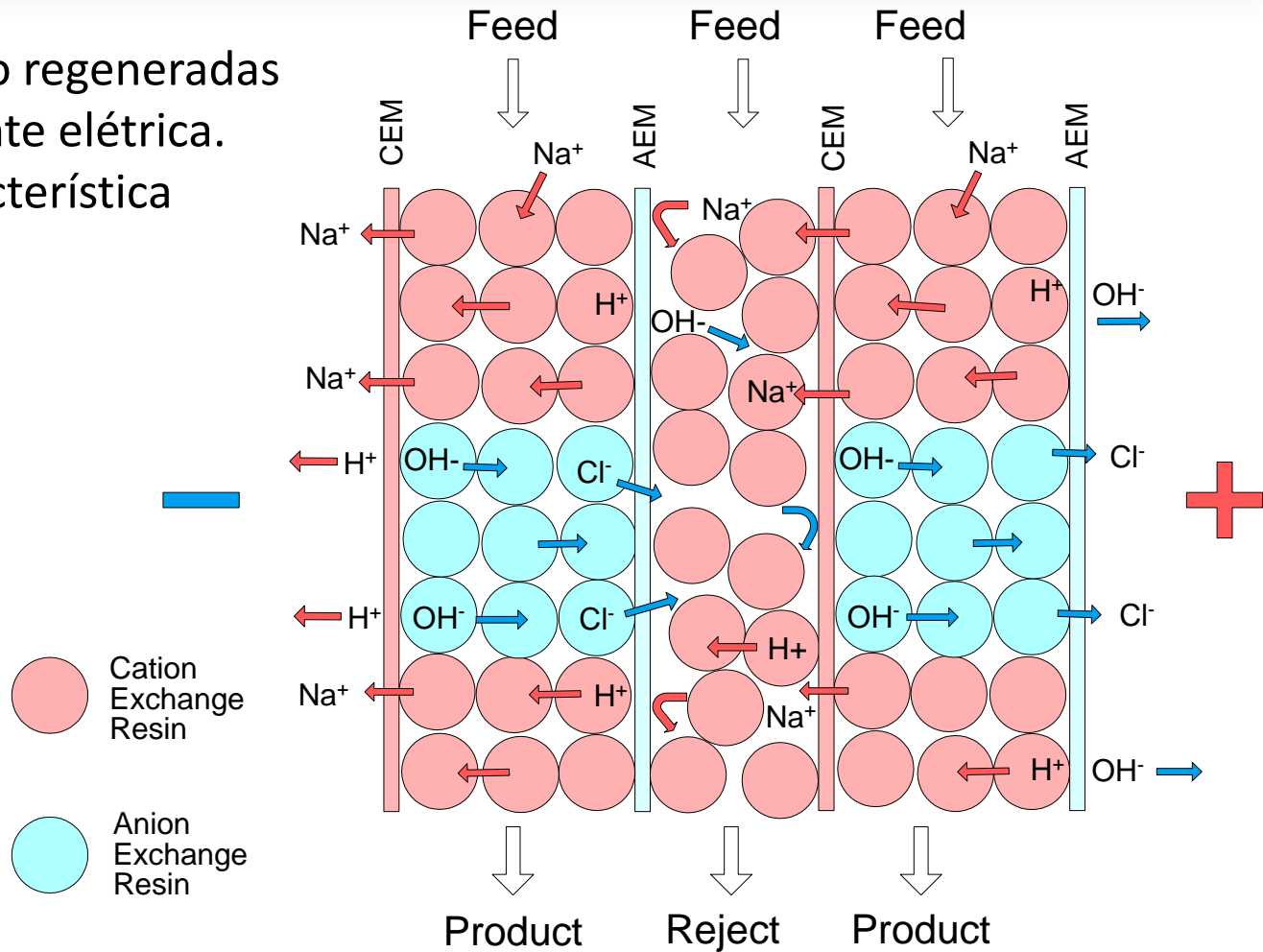


Membranas seletivas nos eletrodeionizadores



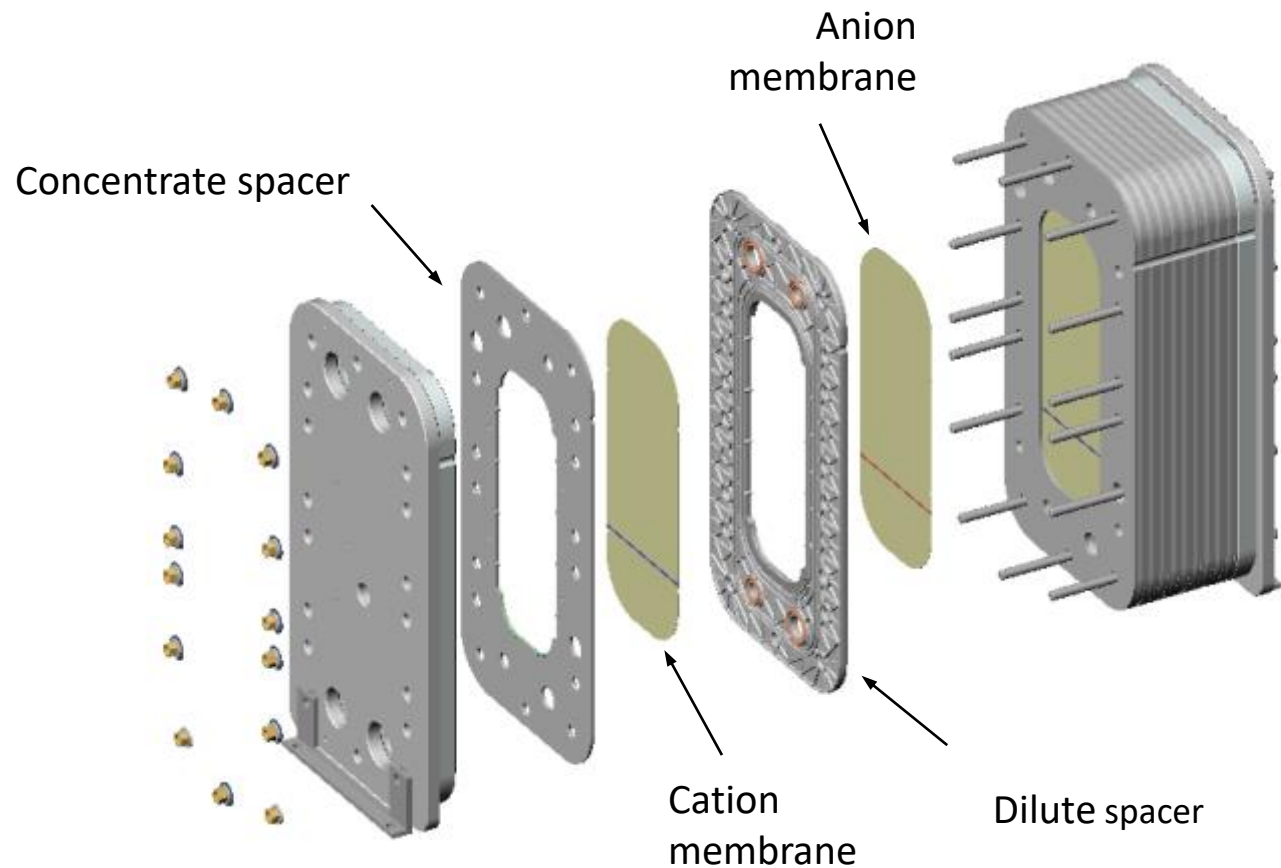
Eletrodeionizadores

As resinas de troca iônica são regeneradas continuamente por corrente elétrica.
Processo com boa característica microbiológica

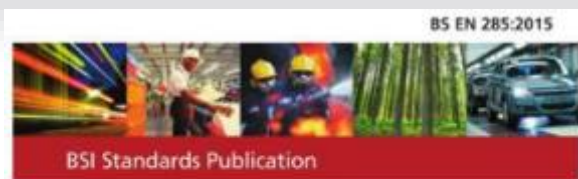


Eletrodeionizadores

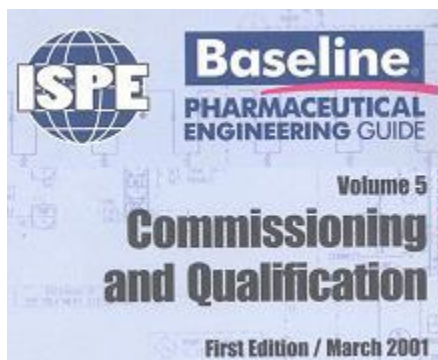
As resinas de troca iônica são regeneradas continuamente por corrente elétrica
Pode ser sanitizado com água quente 80 graus



Normas - Validação



Sterilization — Steam sterilizers — Large sterilizers



Guia de Qualidade para Sistemas de Purificação de Água para Uso Farmacêutico



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em 22/08/2010 Edição 181 Seção 1 Página 81
Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 301 DE 21 DE AGOSTO DE 2010

Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Normas Validação

Guia de Qualidade para Sistemas
de Purificação de Água para Uso
Farmacêutico



Validação – características

- Processo Robusto e qualidade contínua nos pontos de uso
- Documentável ao longo do tempo
- Normas enfatizam processos térmicos de sanitização



Normas Validação

Guia de Qualidade para Sistemas
de Purificação de Água para Uso
Farmacêutico



Validação – características

- Armazenagem (quando houver) deve ser controlada – UV + recirculação
- Protocolos que evidenciem testes + limites + tempo

Sistema Gehaka EDI 250 HS



Sistema de purificação EDI 250 HS

- Atende plenamente guia Anvisa/USP
- Tecnologias combinadas OR + EDI
- Sanitização térmica
- Não usa vapor
- Toda em inox 316 l
- PLC/IHM em português e fácil operação
- Para vazões de 150 a 500 litros/hora

Equipamentos maiores



Usinas termoeletricas

Grandes produções



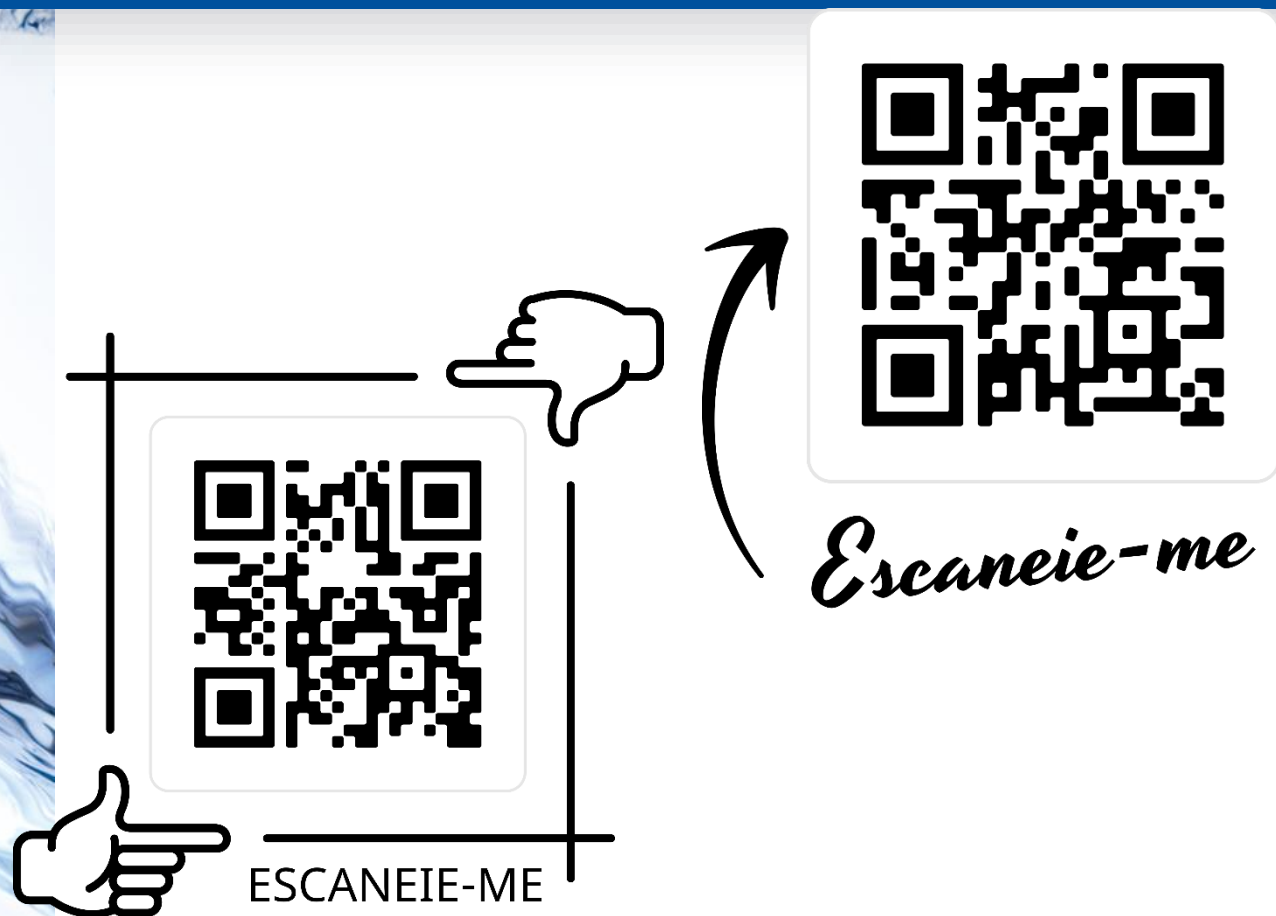
Equipamentos ainda maiores

Sistemas de Osmose Reversa e UF montados em containers



Recuperando água de chuva – 15 ton/hora

QUIZ – sobre obtenção de água AP



ESCANEIE-ME

Controle de qualidade da água

LIMITES DA FARMACOPEIA BRASILEIRA

Limites

PW (AP) – Água Purificada

Condutividade < 1,3 $\mu\text{S}/\text{cm}^2$

TOC < 500 PPB

Microbiologia < 100 UFC/ML

WFI (API) – Água para Injetáveis

Condutividade < 1,3

TOC < 500 PPB

Microbiologia < 10 UFC/100 ML

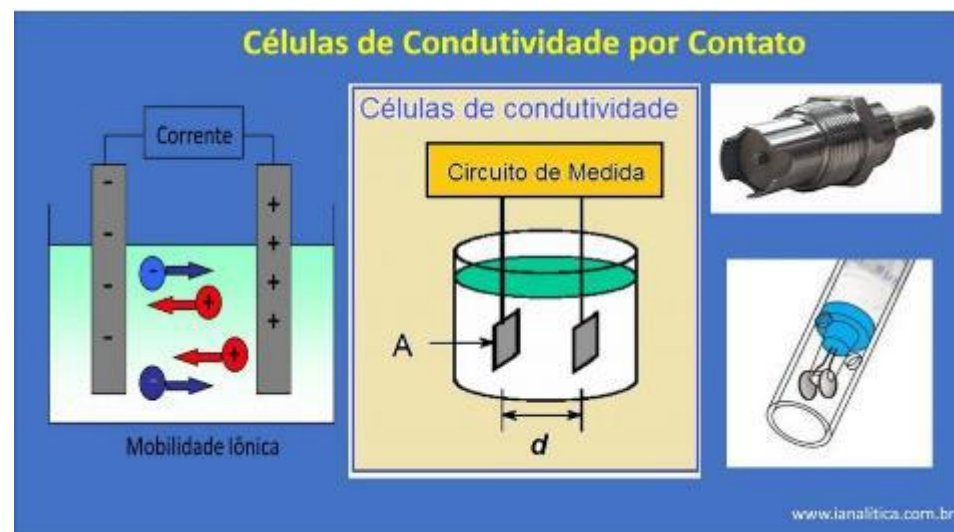
Endotoxinas < 0,125 EU/ML



Controle de qualidade da água

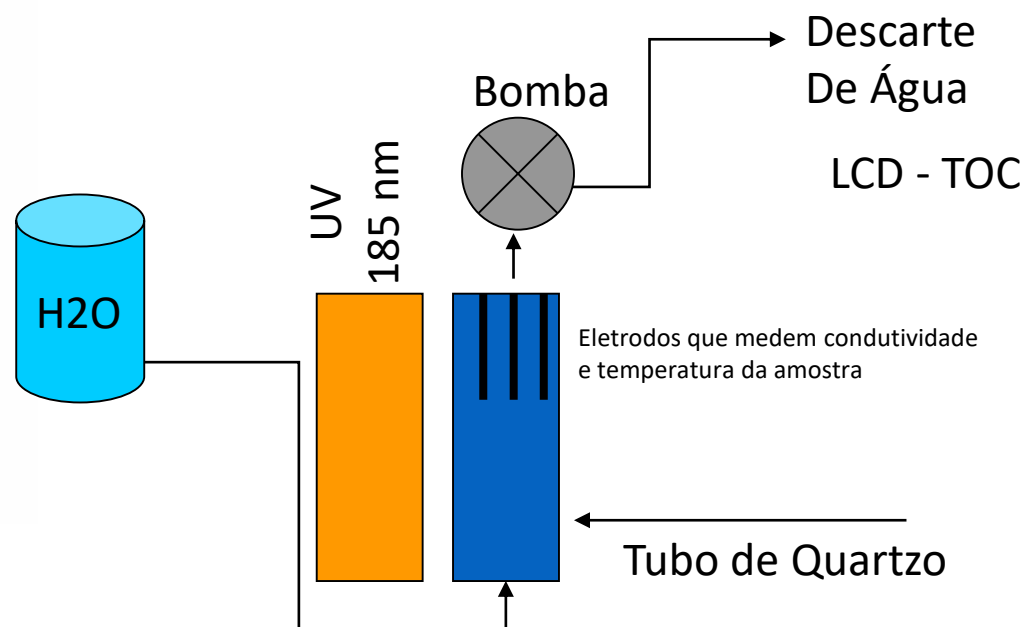
Condutividade (condutância) água purificada

Condutividade $< 1,3 \mu\text{s}/\text{cm}^2$



Controle de qualidade da água

Carbono orgânico total – TOC
< 0,5 ppm ou < 500 ppb



Controle de qualidade da água

Análise microbiológica - água purificada

Limite – 100 UFC/ml – Água Purificada

Limite – 10 UFC/100 ml – Água para Injetáveis



Limite – 10 UFC/100 ml – Água para injetáveis

Membrana Filtrante



Stericup

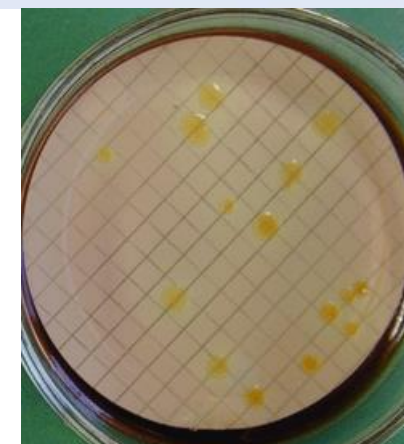
Unidade filtrante STERICUP com membrana express 0,22mm e PVDF 0,45 um, funil e frasco coletor.



Sterifil aseptic Suporte de filtração a vácuo Sterifil em polissulfona, composto de funil, base e copo coletor.



Transferir a membrana para placa de Petri e incubar



QUIZ – controle de qualidade de água



ESCANEIE-ME

Agradecemos a atenção!

Rogério Mendes

Gerente de Negócios

Divisão Tratamento de Água

rogerio@gehaka.com.br

(11) 2165-1100 / (11) 99620-6762

