



# IX SEMINÁRIO DE ATUALIZAÇÃO EM INDÚSTRIA COSMÉTICA COM ÊNFASE NA RDC 48/13: DESMISTIFICANDO A VALIDAÇÃO



Realização:



Apoio:



# Os Mitos e as Verdades da Validação de Sistema de Água para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

Ricardo Marinho R. Vieira

Curitiba, Agosto 11, 2017

# Água para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

- ▶ “13.1. A fonte de provimento de água deve garantir o abastecimento com quantidade e qualidade adequadas.
- ▶ 13.2. A empresa deve definir claramente as especificações físico-químicas e microbiológicas da água utilizada na fabricação dos produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, devendo atender no mínimo aos padrões microbiológicos de potabilidade.”

RDC n° 48, de 25 de outubro de 2013

# Água para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

- ▶ “13.2.1. Somente água dentro das especificações estabelecidas deve ser utilizada na fabricação dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.”

RDC n° 48, de 25 de outubro de 2013

# ÁGUA POTÁVEL

“Água para consumo humano cujos parâmetros microbiológicos, físicos, químicos e radioativos atendam ao padrão de potabilidade e que não ofereça riscos à saúde.”

Portaria MS nº 2.914, de 29 de dezembro de 2011

# AGUA POTÁVEL

## PADRÃO PARA CONSUMO HUMANO

Alumínio	0,2 ppm
Amônia	1,5 ppm
Cloreto	250 ppm
Dureza	500 ppm
Ferro	0,3 ppm
Manganes	0,1 ppm
Sódio	200 ppm
TDS	1.000 ppm
Sulfato	250 ppm
Zinco	5,0 ppm
Turbidez	5 UT

# ÁGUA POTÁVEL

## PRINCIPAIS CONTROLES

A água deve conter um teor mínimo de cloro residual livre de 0,2 mg/L.

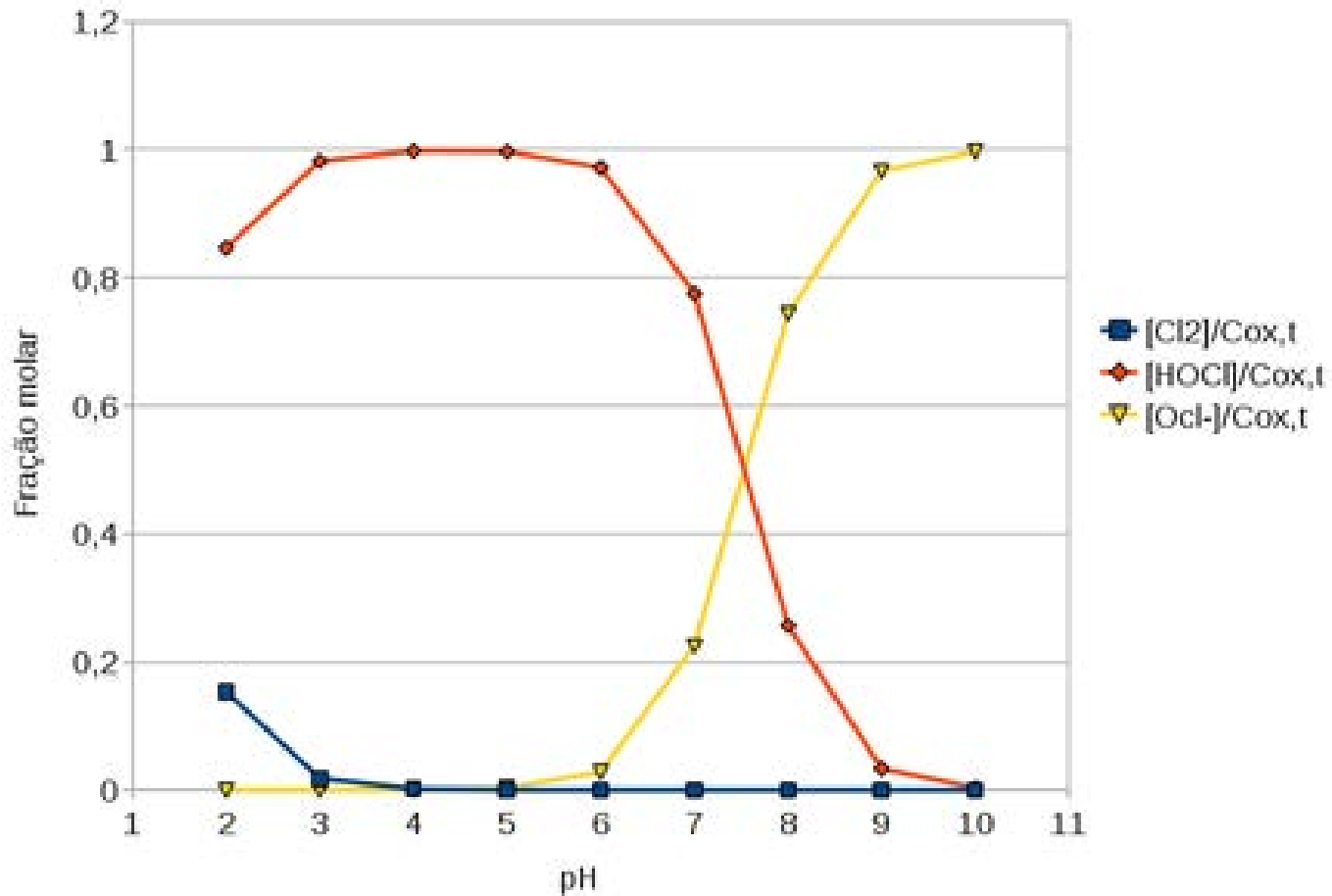
Obter após filtração rápida, efluente filtrado com valores de turbidez inferiores a 0,5 UT em 95% dos dados mensais e nunca superiores a 5,0 UT.

Largos limites para teores salinos.

pH 6,0 a 9,5

# ÁGUA POTÁVEL

## MONITORAMENTO DO CLORO LIVRE





# ÁGUA POTÁVEL

## ▸ MONITORAMENTO DO CLORO LIVRE

O ácido hipocloroso ( $\text{HOCl}$ ), formado na reação do cloro com a água, é um desinfetante mais potente do que o íon hipoclorito ( $\text{OCl}^-$ ), sob mesmas condições de tempo de contato e dosagem. Dessa forma, é recomendado que a desinfecção com cloro livre seja realizada em valores de pH mais baixos, preferencialmente menores que 7.

# ÁGUA PURIFICADA

## Especificação

- ♦ NÃO CONTÉM SUBSTÂNCIAS AGREGADAS.
- ♦ MÉTODO DE OBTENÇÃO NÃO ESPECIFICADO.
- ♦ DE DIFÍCIL CONTROLE MICROBIOLÓGICO.
- ♦ UTILIZADA PARA FORMULAÇÕES DE USO EXTERNO E NÃO PARENTERAL.
- ♦ MICROBIOLOGIA MÁXIMO 100 UFC/ML.
- ♦ PATÓGENOS: AUSÊNCIA
- ♦ pH 5,0 a 7,0
- ♦ CONDUTIVIDADE < 1,3  $\mu\text{S}/\text{cm}^2$  'ON LINE' USP
  - ▶ < 4,3  $\mu\text{S}/\text{cm}^2$  BRAS E EUR
- ♦ TOC < 500 ppb

# Água para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

## Especificação

- ♦ NÃO CONTÉM SUBSTÂNCIAS AGREGADAS. (ex: cloro)
- ♦ MÉTODO DE OBTENÇÃO NÃO ESPECIFICADO.
- ♦ DE DIFÍCIL CONTROLE MICROBIOLÓGICO.
- ♦ UTILIZADA PARA FORMULAÇÕES DE PHPCP.
- ♦ MICROBIOLOGIA MÁXIMO 500 UFC/ML.
- ♦ PATÓGENOS: AUSÊNCIA
- ♦ pH 5,0 a 7,0
- ♦ CONDUTIVIDADE < 5,0  $\mu\text{S}/\text{cm}^2$  'ON LINE'
- ♦ TOC < 500 ppb

# ÁGUA POTÁVEL

- ▶ DECLORAÇÃO POR CARVÃO ATIVADO



- ▶ DECLORAÇÃO POR METABISSULFITO DE SÓDIO



- ▶ MONITORAMENTO DA DECLORAÇÃO POR ORP

# ÁGUA POTÁVEL

## CHLORINE PPM TO ORP CONVERSION CHART

← pH →

	7.0	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	7.6	7.7	7.8	7.9	8.0
0.5	735	725	720	712	704	695	687	680	675	668	662
1.0	760	750	742	734	725	716	709	703	695	689	684
1.5	772	765	756	748	738	731	722	715	708	702	697
2.0	780	772	763	756	748	740	732	724	717	712	705
2.5	788	780	772	763	754	746	738	732	725	718	714
3.0	794	785	778	769	761	753	745	737	731	724	719
3.5	800	792	782	774	765	758	750	742	735	729	724
4.0		798	786	778	770	762	754	746	739	734	728
4.5			792	782	774	766	757	751	743	736	733
5.0			798	785	778	769	761	754	746	741	736
5.5				789	781	772	764	756	750	744	738
6.0				793	783	775	767	760	753	746	742
6.5				796	786	777	770	762	756	749	744
7.0					788	780	772	765	758	752	746
7.5					792	782	774	767	760	754	749
8.0						784	776	769	762	756	751
8.5						786	7778	771	764	758	753
9.0						788	780	773	766	760	755
9.5						790	782	775	767	762	756
10.0						792	784	777	769	763	758

**ORP**

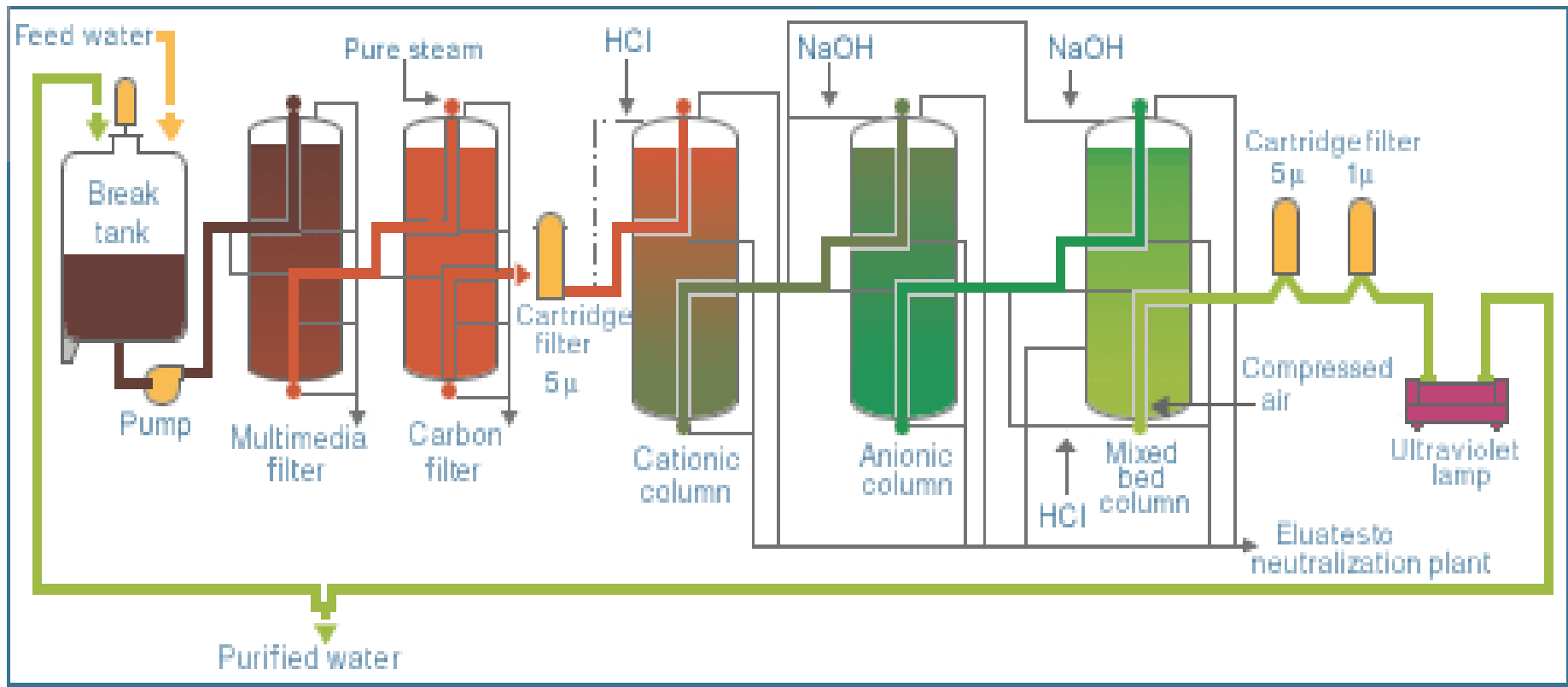
poolrx.com

**POOLRx**  
WORLDWIDE  
WATER. ENERGY. SOLUTIONS.

23111 Antonio Pkwy | Suite 210  
Rancho Santa Margarita | CA | 92688

# Água para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

## TROCA IÔNICA

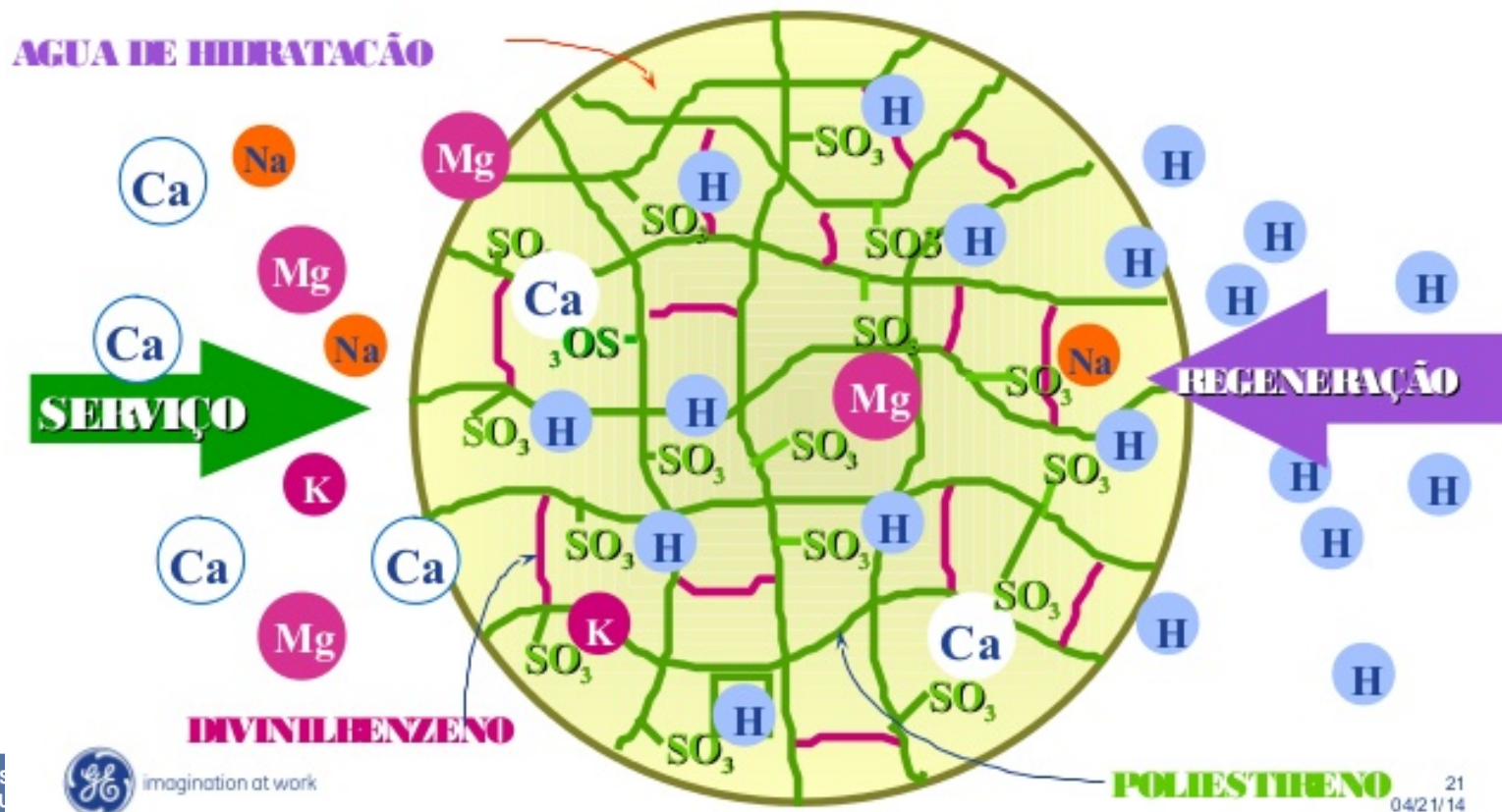


# Resina de Troca Iônica



# TROCA IÔNICA

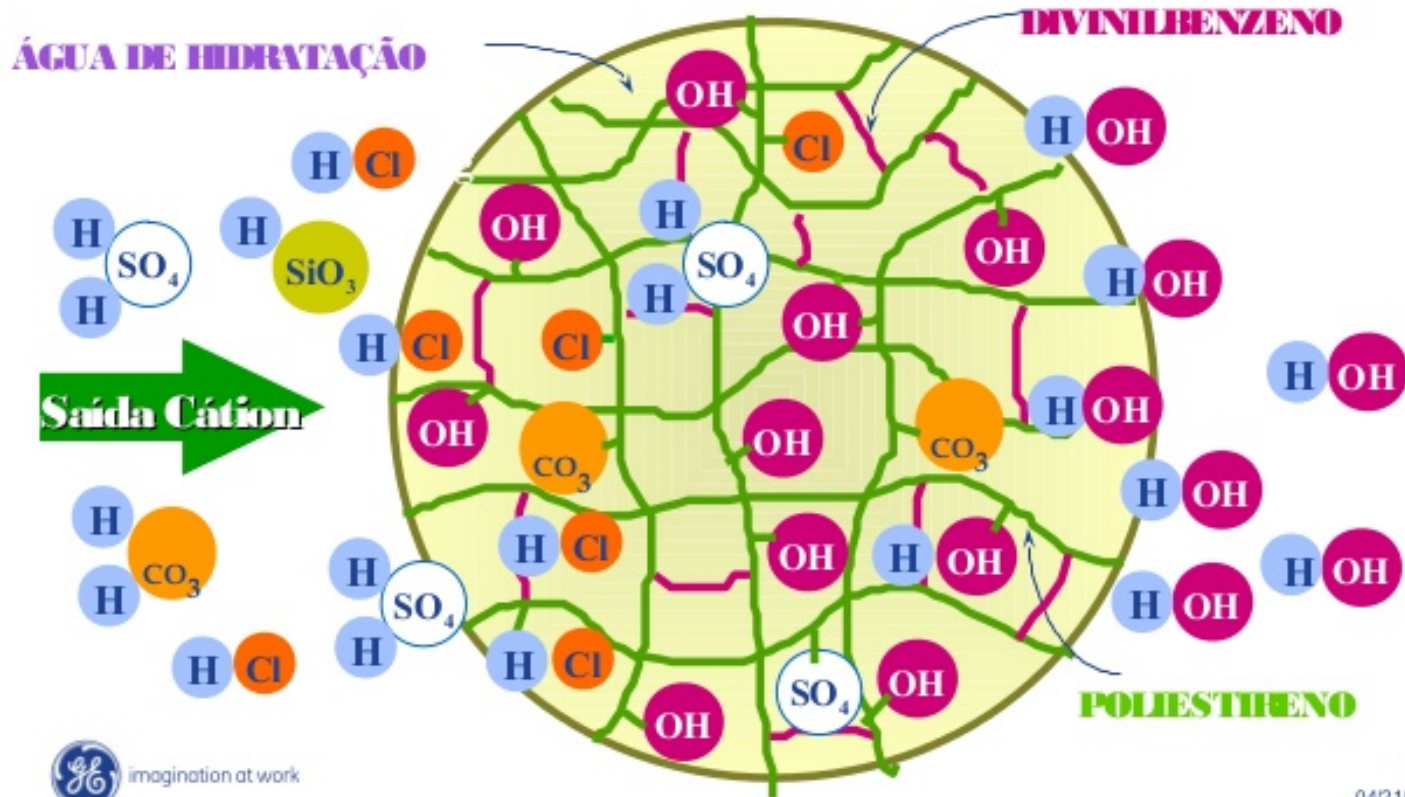
## EXEMPLO DE RESINA CATIONICA



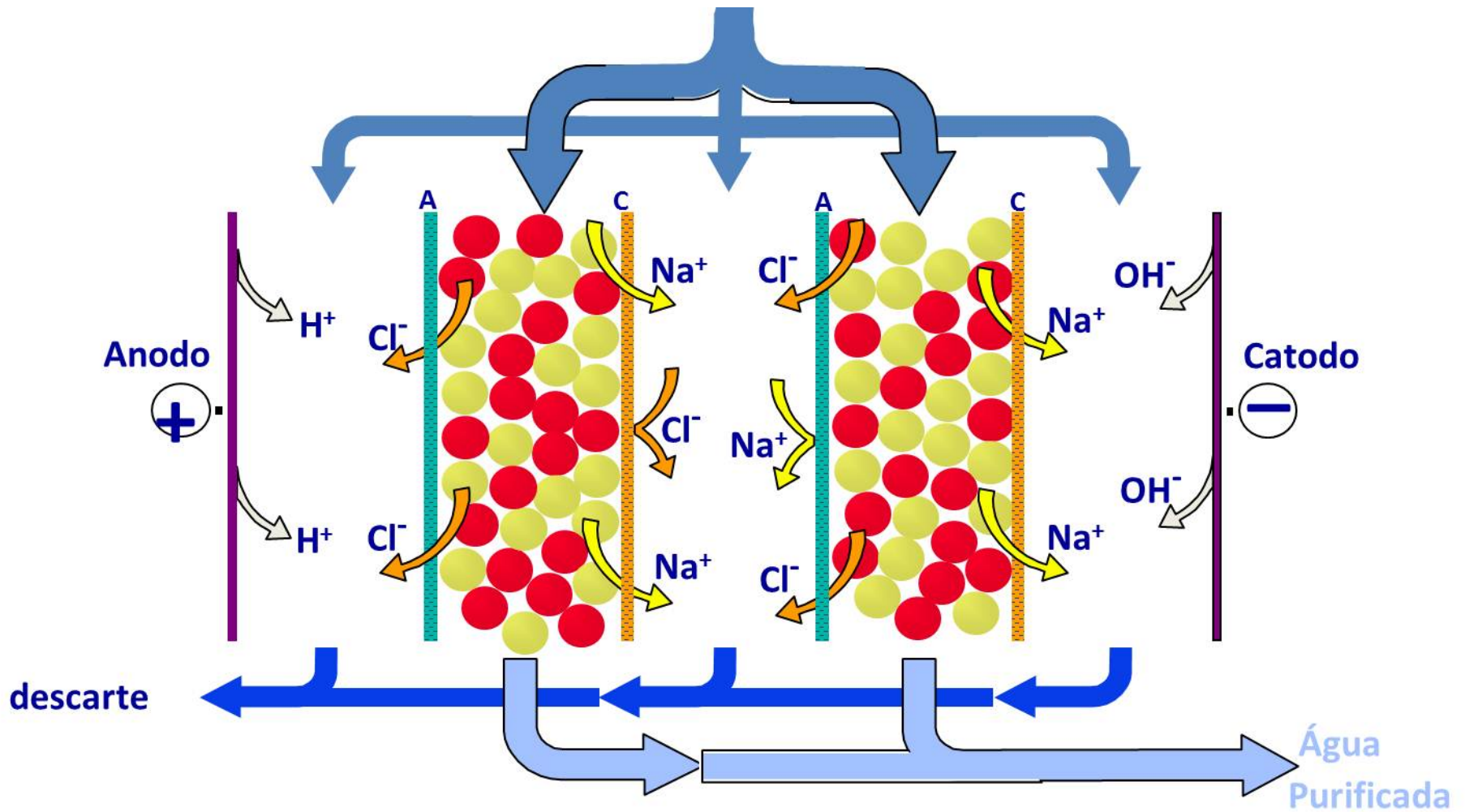


# TROCA IÔNICA

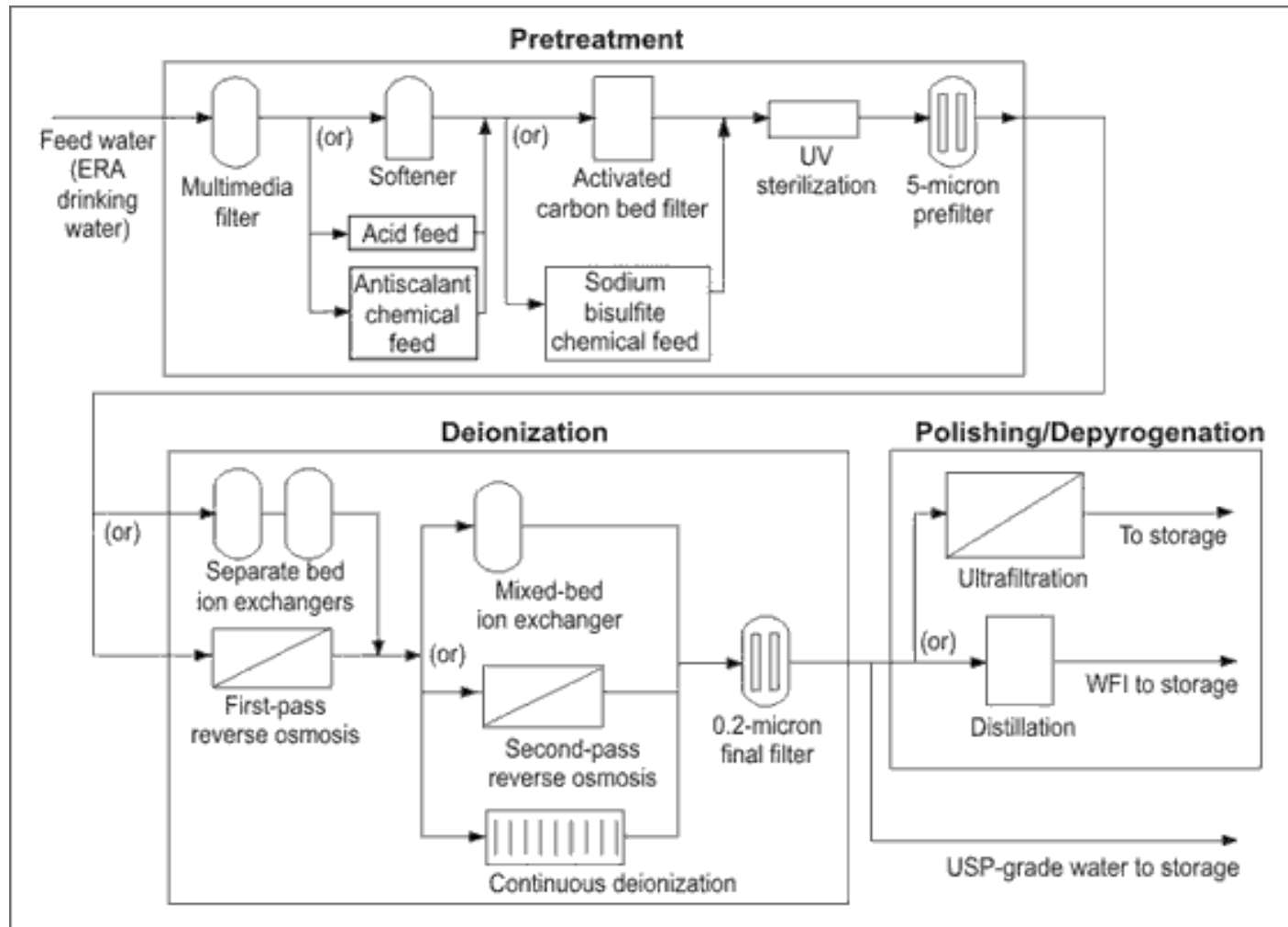
## EXEMPLO DE RESINA ANIÔNICA



# ELETRODEIONIZAÇÃO



# Água para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes



# Água para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

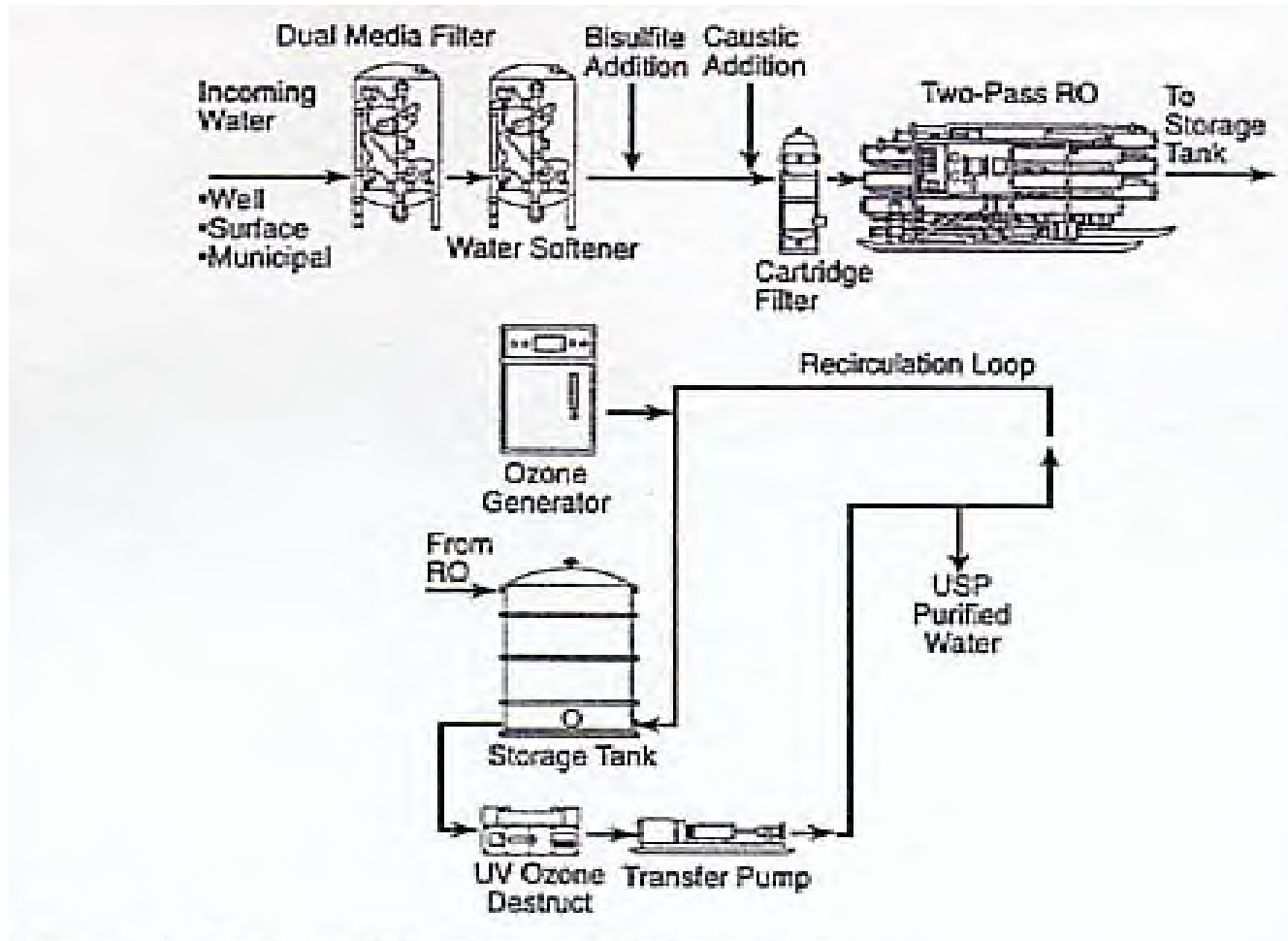
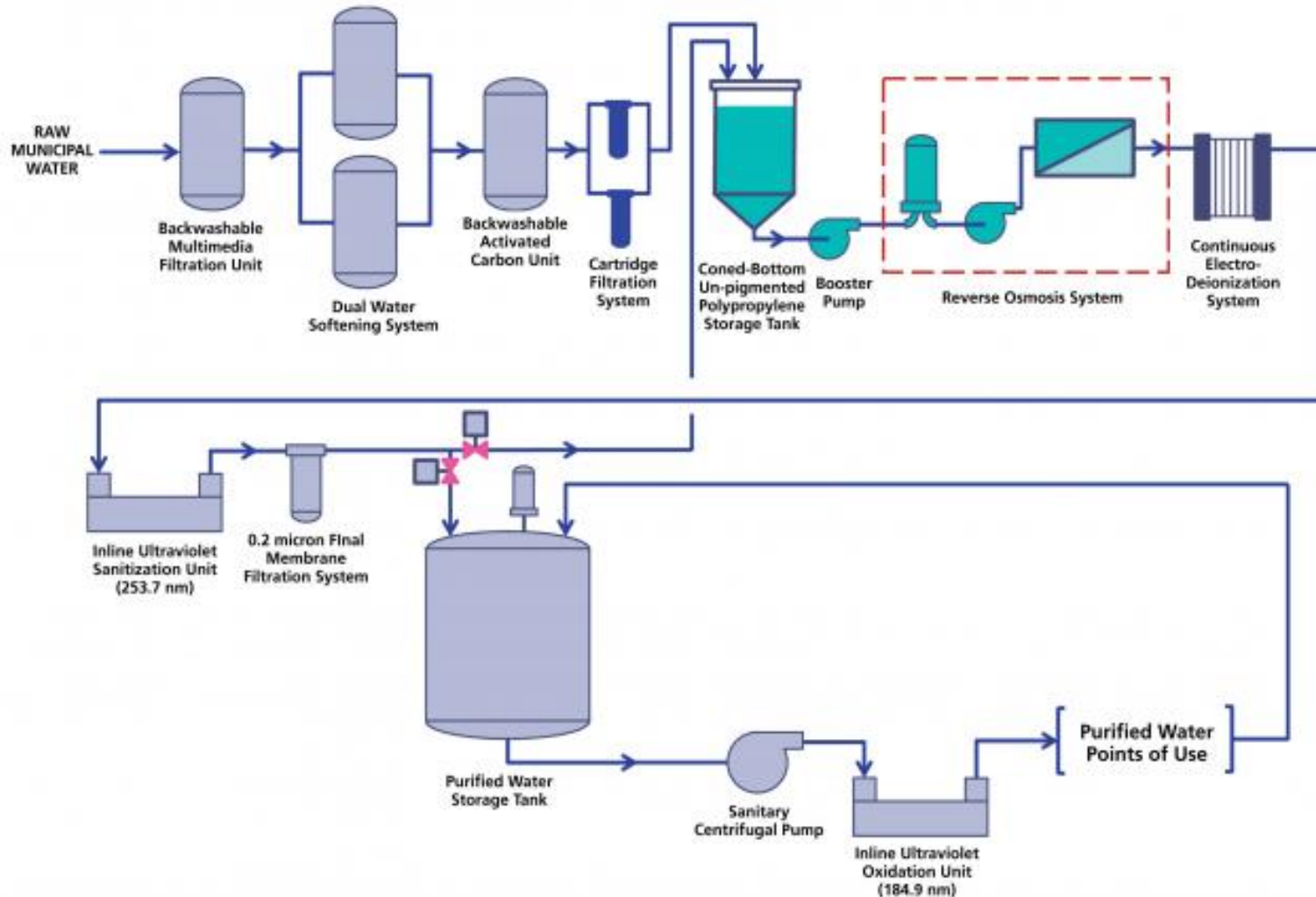


Figure 1. Typical USP water purification system.

# Água para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes



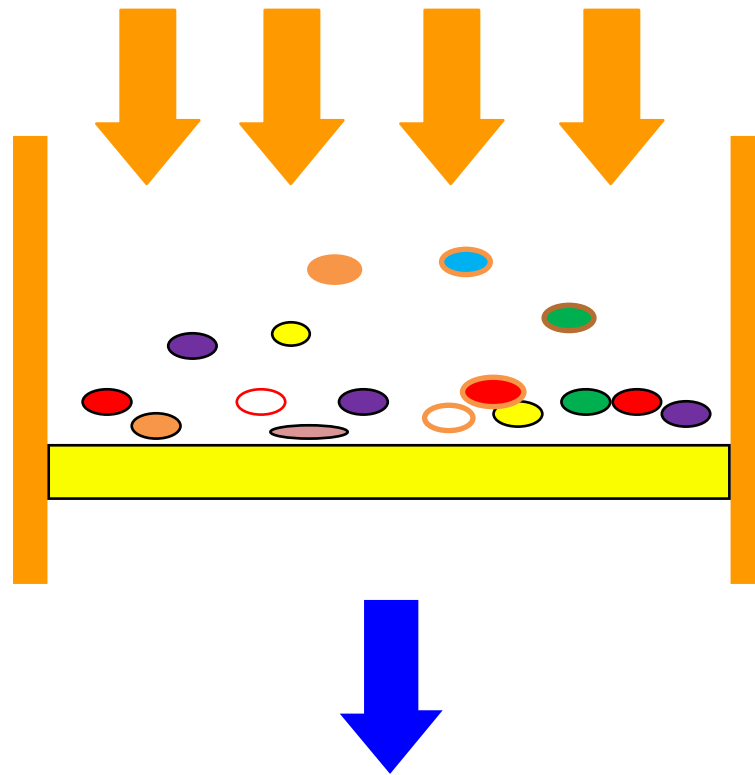
# ÁGUA ABRANDADA

muito mole	0 a 70 ppm	0-4 dGH
mole (branda)	70-135 ppm	4-8 dGH
média dureza	135-200 ppm	8-12 dGH
dura	200-350 ppm	12-20 dGH
muito dura	mais de 350 ppm	mais de 20 dGH

# MONITORAMENTO DA FILTRAÇÃO



# Filtração Convencional



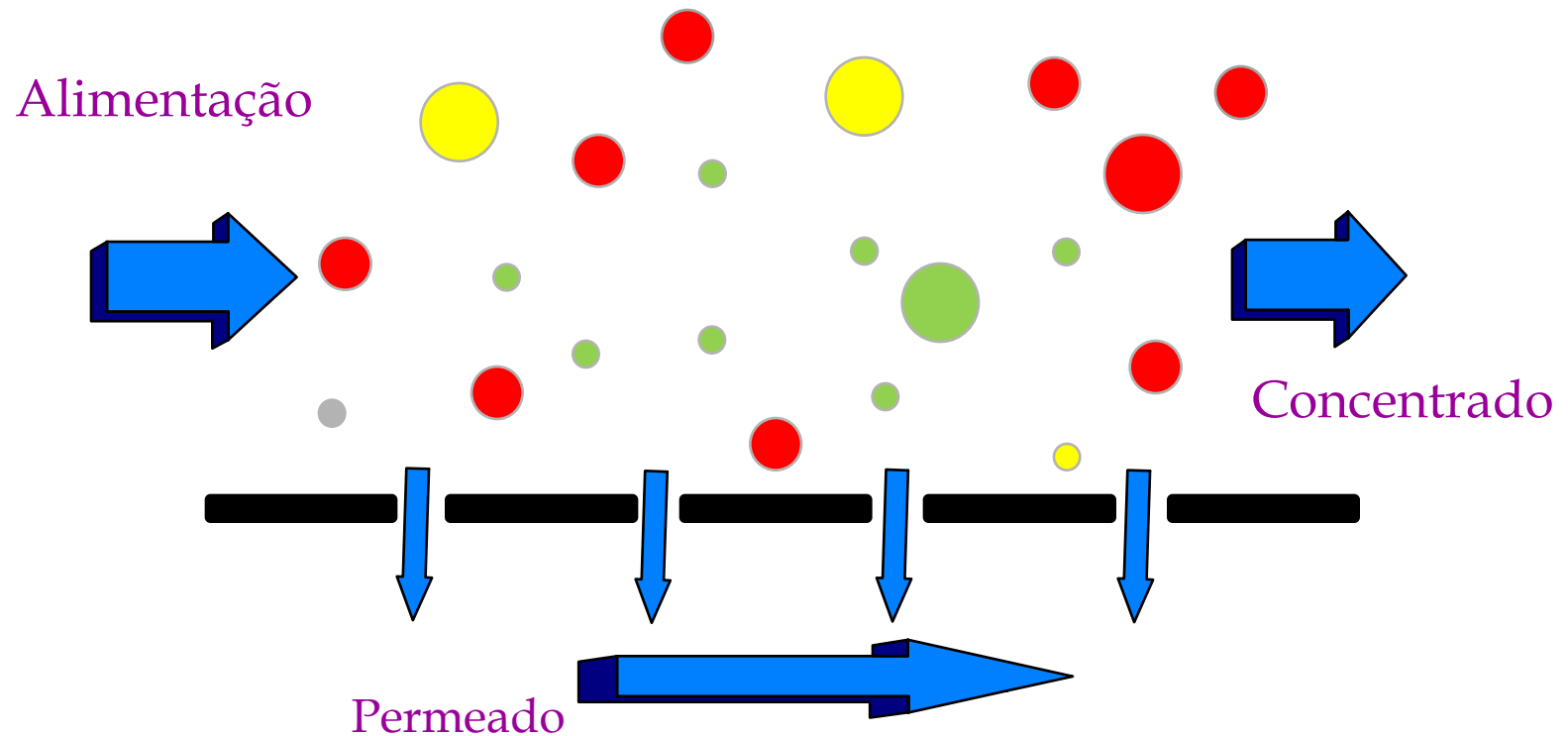


# MONITORAMENTO DA FILTRAÇÃO

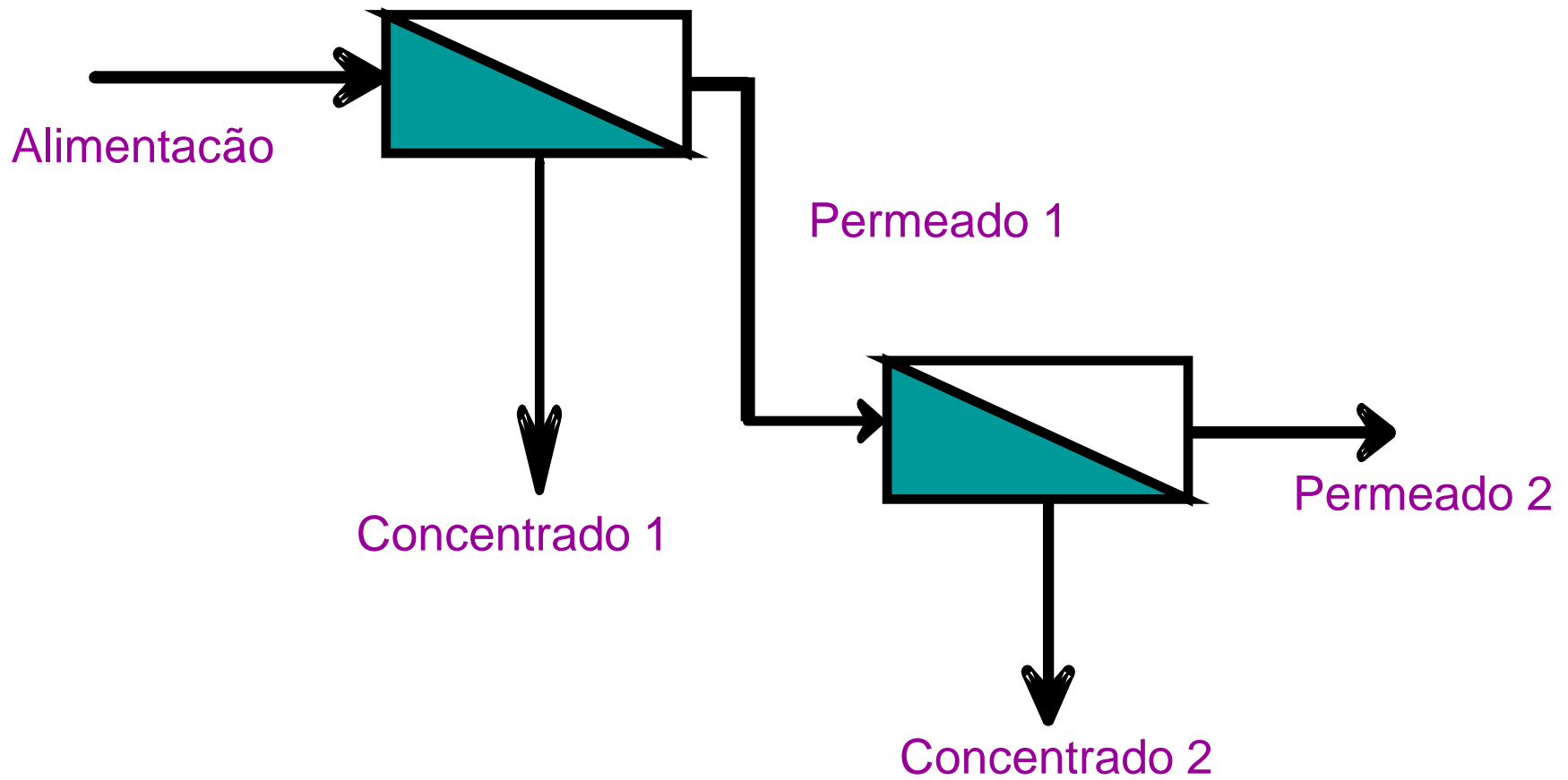
- Teste de SDI –
- SILT DENSITY INDEX



# FILTRAÇÃO TANGENCIAL



# Osmose Reversa duplo passo



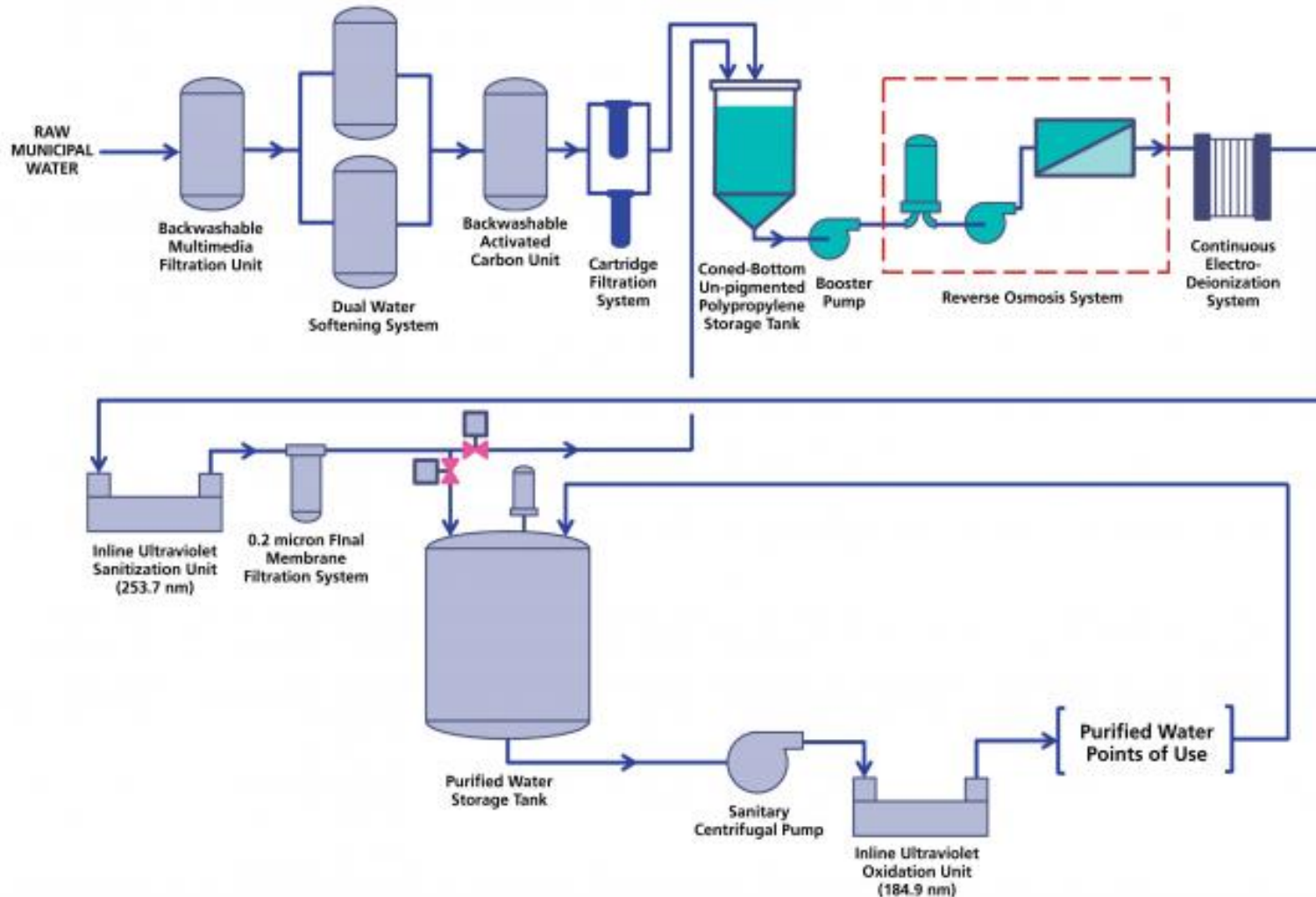
# Limites de operação membranas de OR

Membrane Type	Polyamide Thin-Film Composite
Maximum Operating Temperaturea	113°F (45°C)
Maximum Sanitization Temperature (@ 25 psig)	185°F (85°C)
Maximum Operating Pressure	600 psig (41 bar)
Maximum Element Pressure Drop	15 psig (1.0 bar)
pH Range, Continuous Operation	2 - 11
pH Range, Short-Term Cleaning	1 - 12
Maximum Feed Silt Density Index (SDI)	SDI 5
Free Chlorine Tolerance	< 0.1 ppm

# Água para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

- ▶ “13.3. As tubulações utilizadas para o transporte de água devem apresentar um bom estado de conservação e limpeza.
- ▶ 13.4. Se necessário, deve ser realizado tratamento da água previamente ao armazenamento, de forma a atender às especificações estabelecidas.
- ▶ 13.5. Devem existir procedimentos e registros da operação, limpeza, sanitização, manutenção do sistema de tratamento e distribuição da água.”
  - ▶ RDC n° 48, de 25 de outubro de 2013

# Água para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes



# Água para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

“13.6. Devem existir procedimentos e registros do monitoramento da qualidade da água. O monitoramento deve ser periódico nos pontos críticos do sistema de água;  
13.7.1. Devem existir investigações, ações corretivas e preventivas para resultados de monitoramento de água fora das especificações estabelecidas. Devem ser mantidos registros das investigações e ações adotadas.”

- ▶ RDC n° 48, de 25 de outubro de 2013

# Água para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

“13.8. A circulação da água deve ser efetuada por tubulação ou outro meio que ofereça segurança quanto à manutenção dos padrões estabelecidos de qualidade da água.

13.9. No caso de armazenamento da água devem existir dispositivos ou tratamentos que evitem a contaminação microbiológica.

13.10. Recomenda-se que o sistema de tratamento de água seja validado..”

- ▶ RDC n° 48, de 25 de outubro de 2013

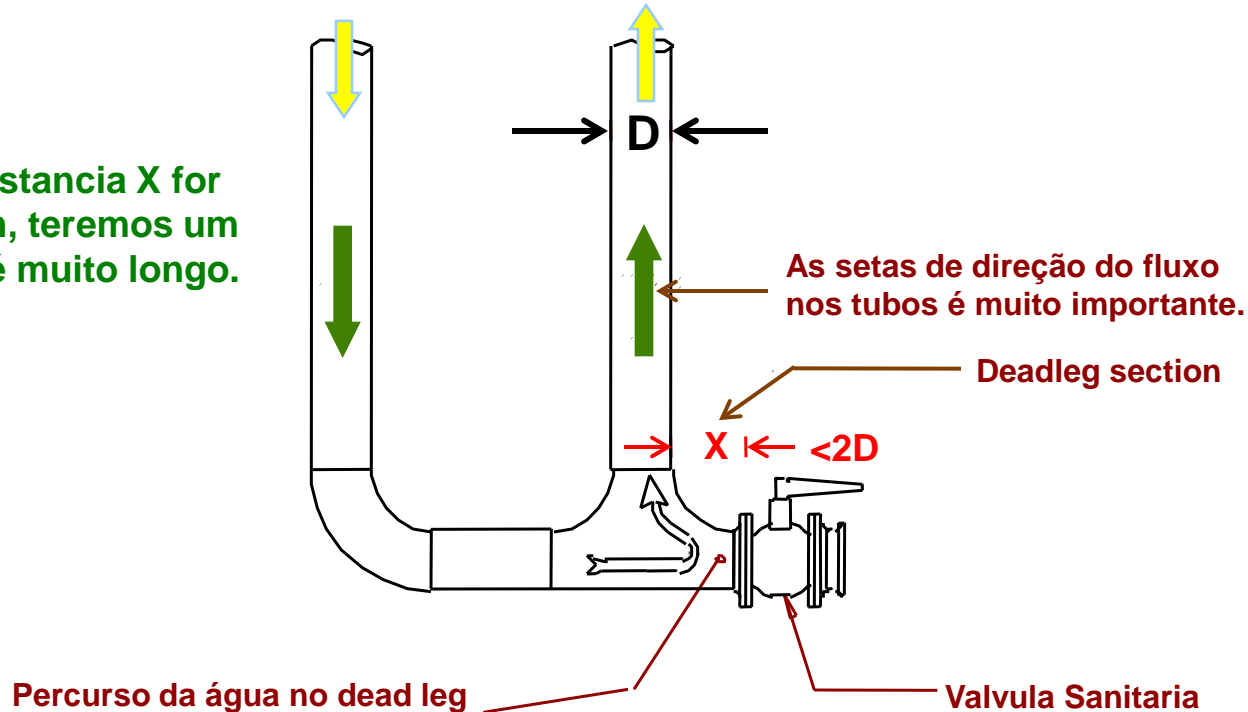




# Água para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

## PONTOS DE USO

Se  $D=25\text{mm}$  e distancia  $X$  for maior que  $50\text{mm}$ , teremos um “dead leg” que é muito longo.



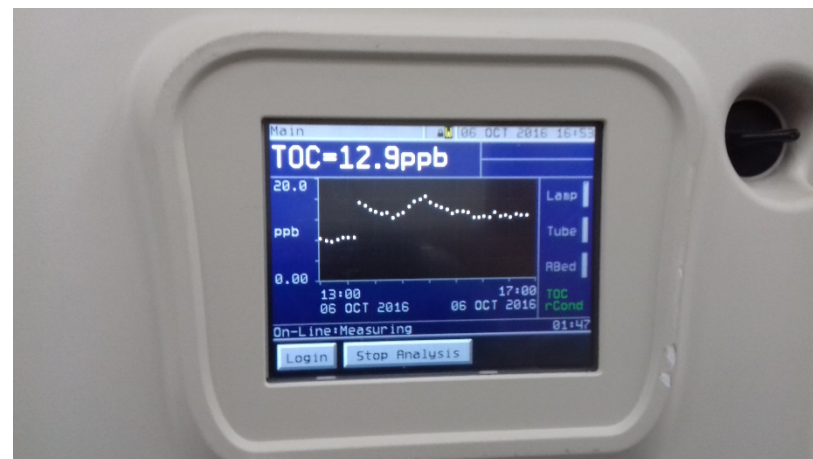
# Água para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

## MONITORAMENTO E CONTROLE



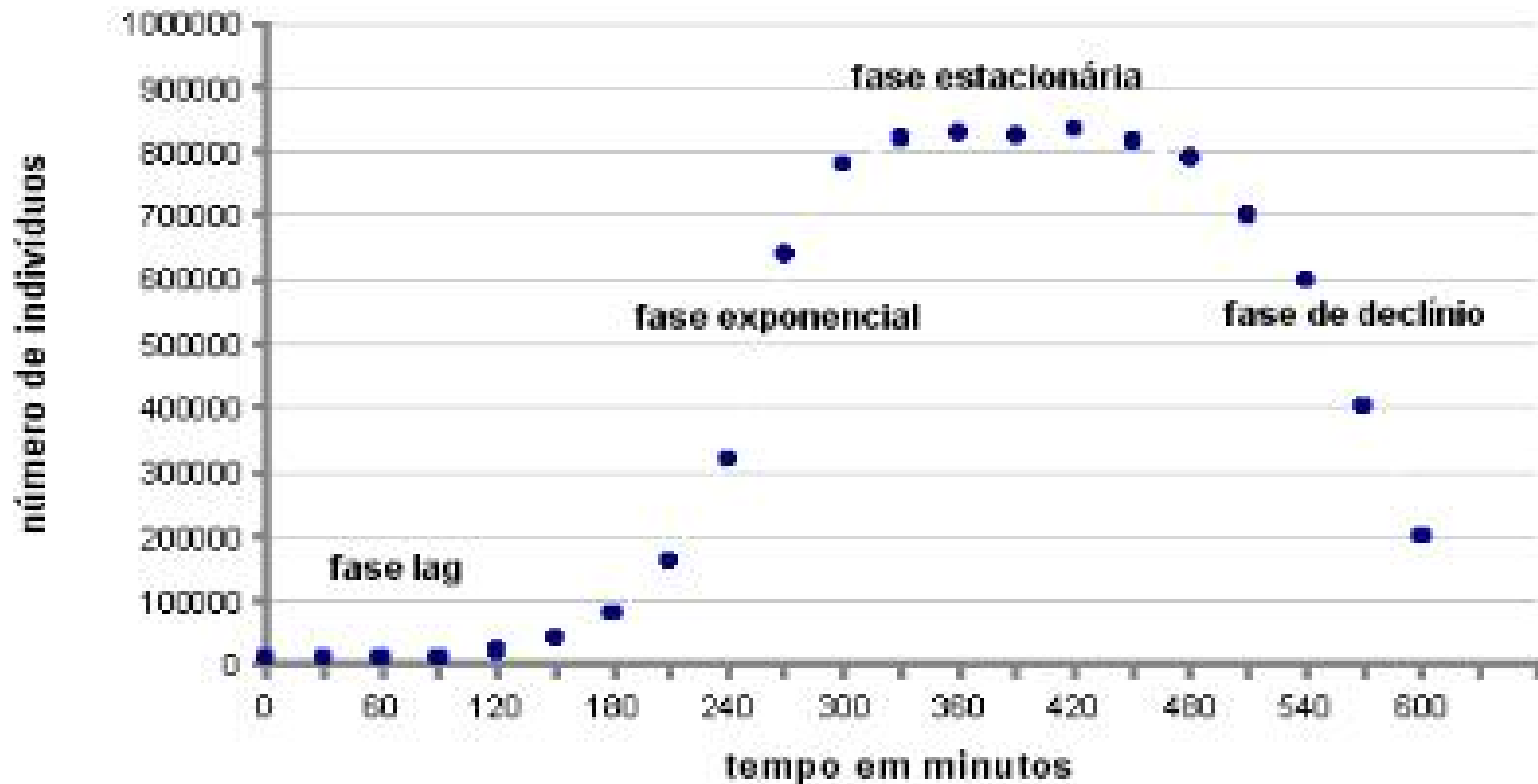
# Água para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

## MONITORAMENTO TOC



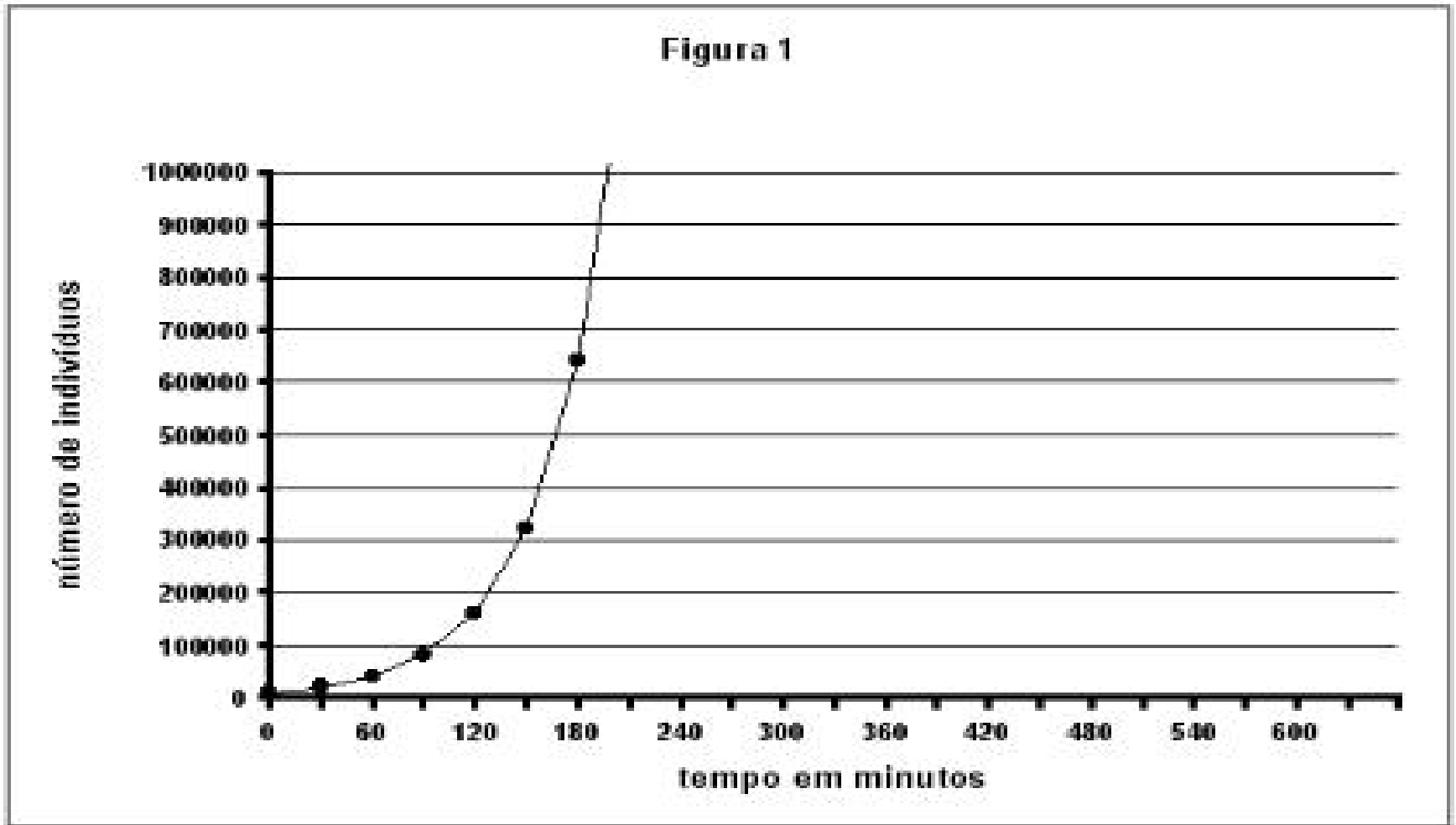
# Água para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

Figura 3. Padrão típico de crescimento de uma cultura bacteriana em um sistema fechado

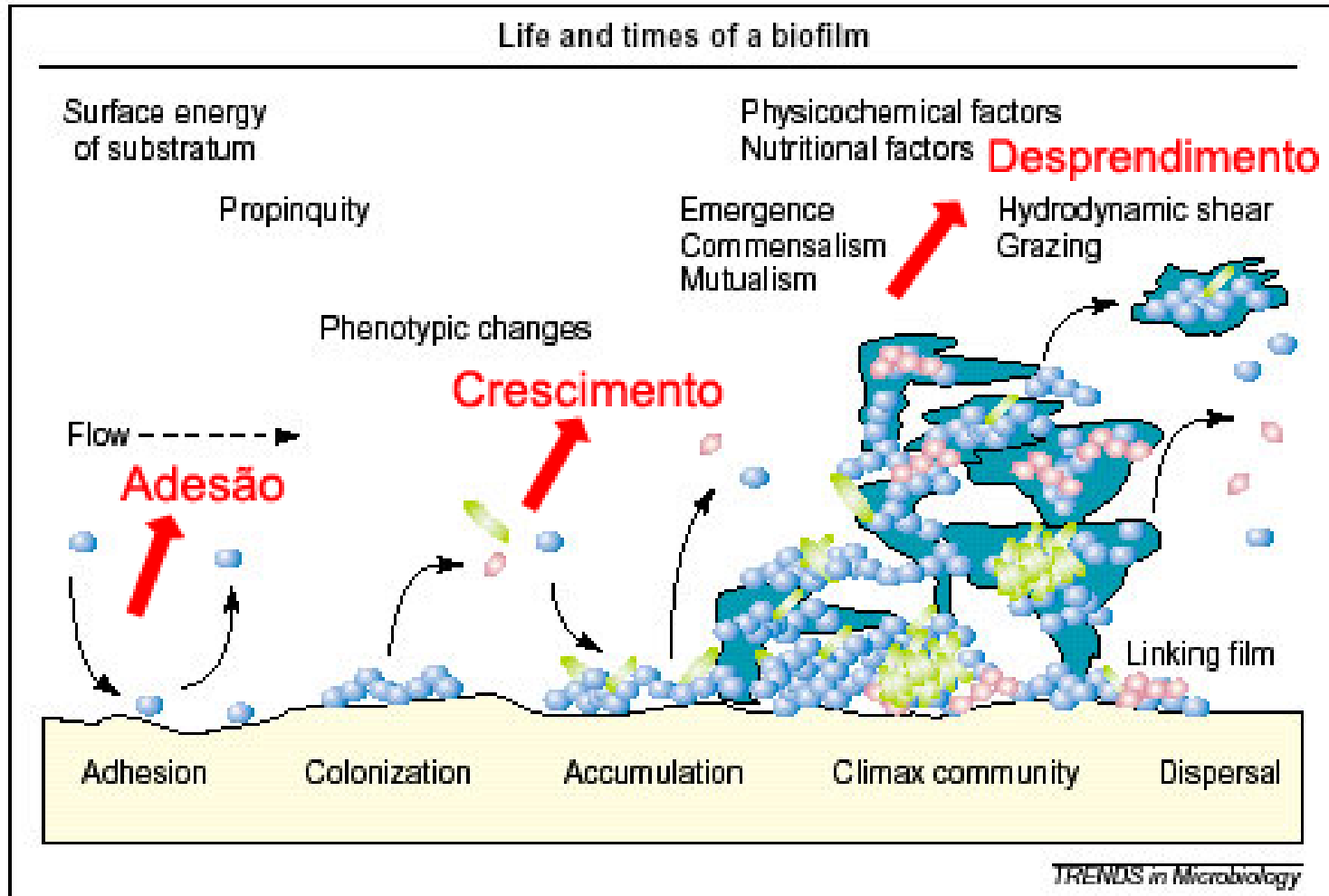


# Água para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

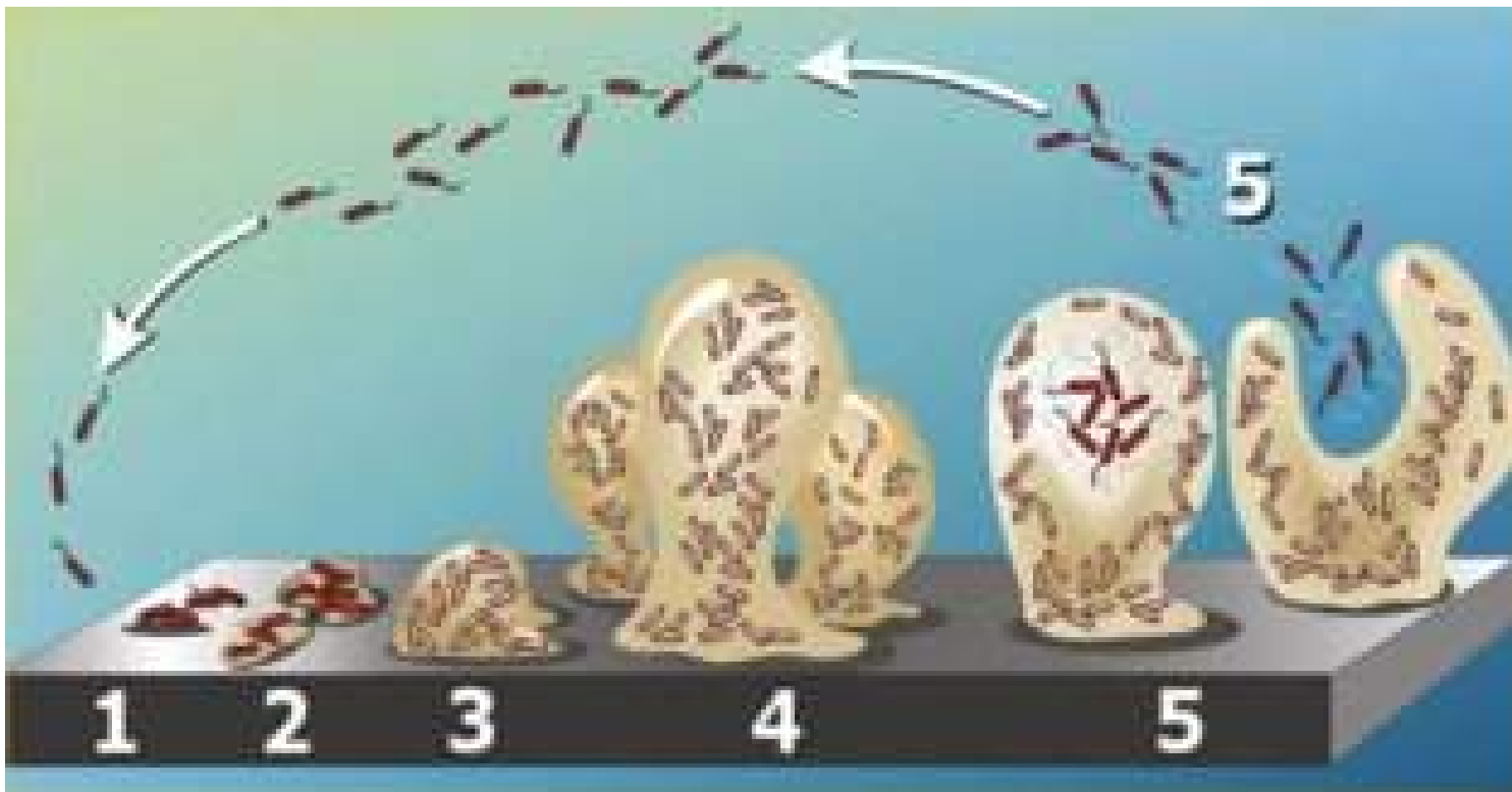
Figura 1



# Água para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes



# Água para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

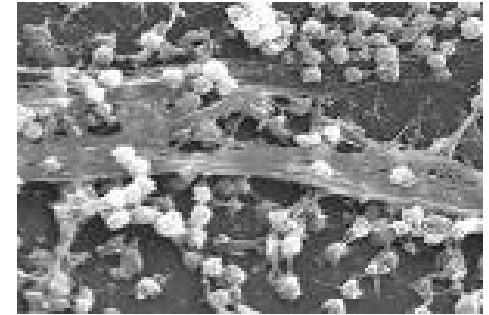




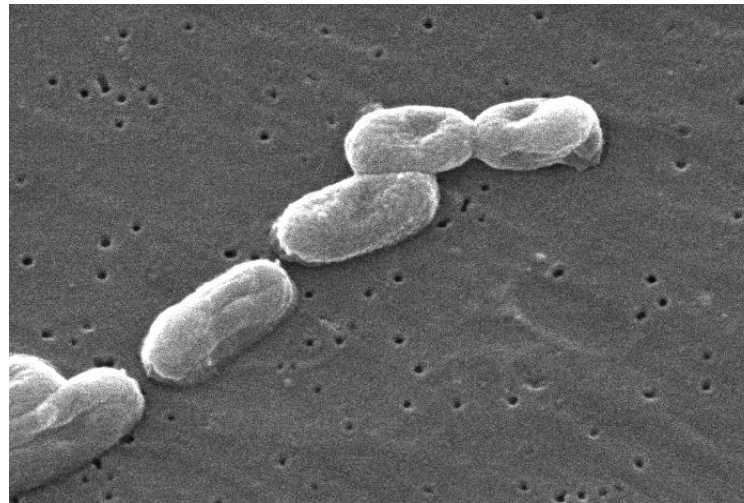
# Água para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes



***Pseudomonas***

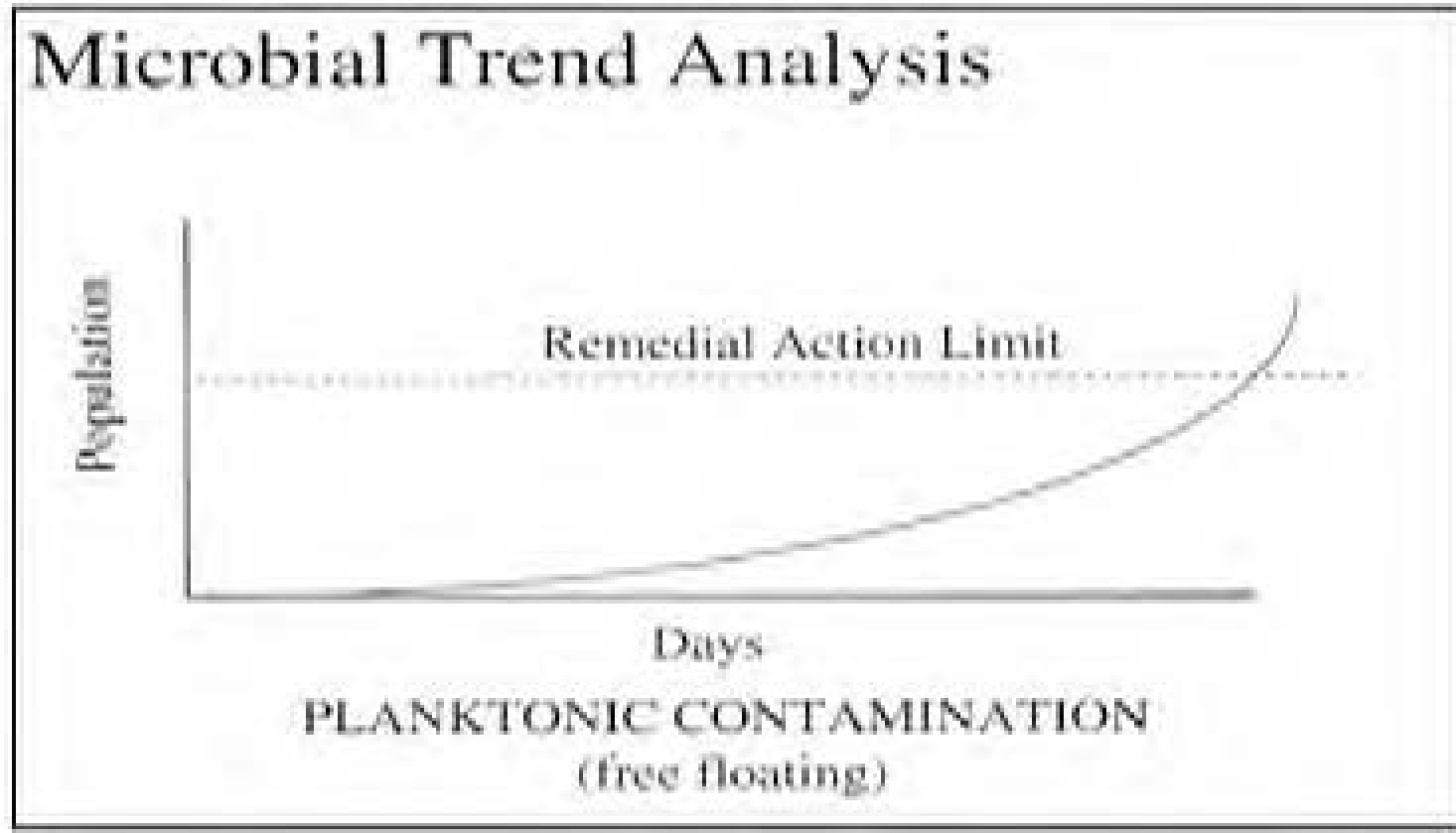


***Staphylococcus***

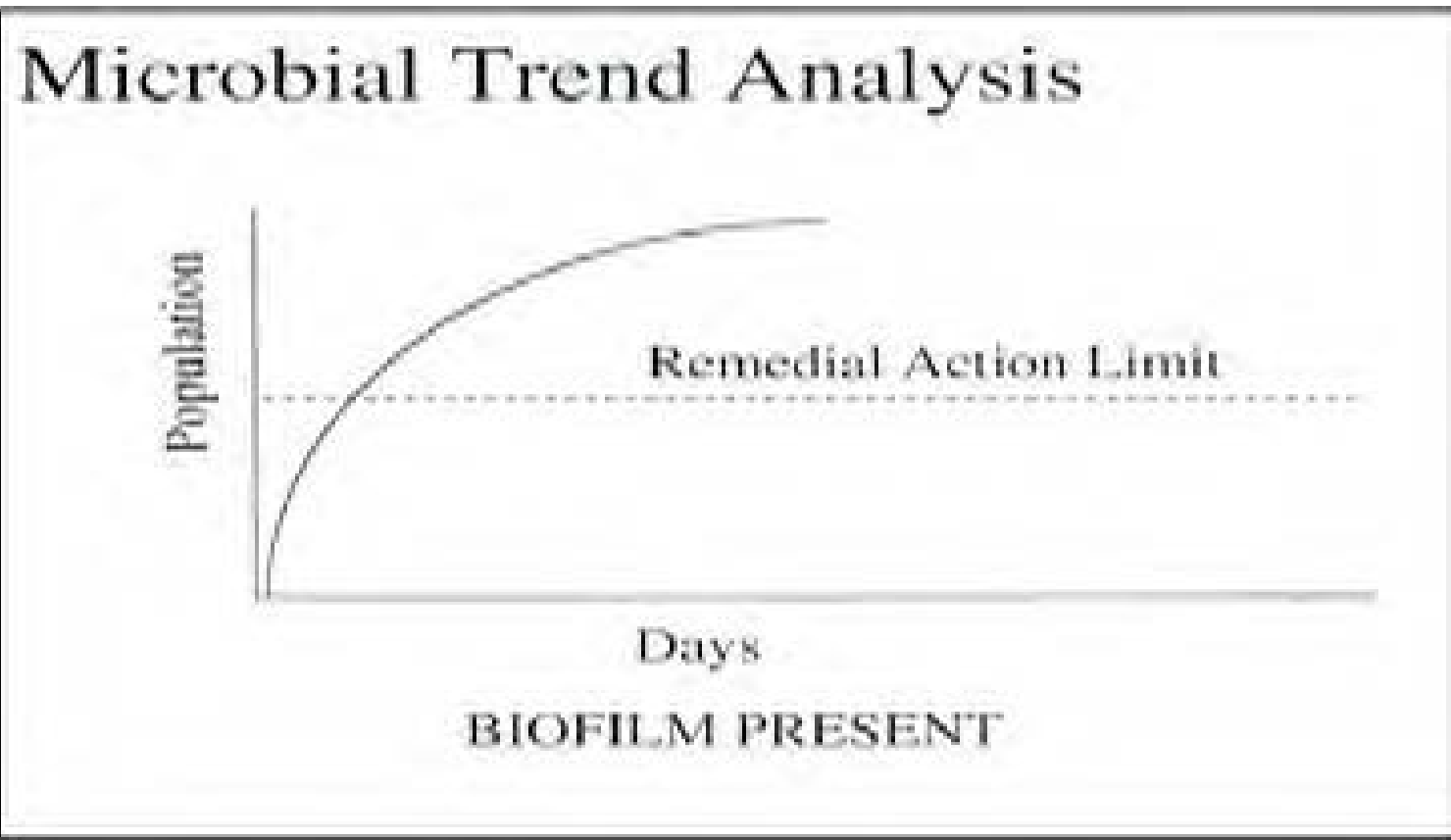


***Burkholderia***

# CONTROLE MICROBIOLÓGICO

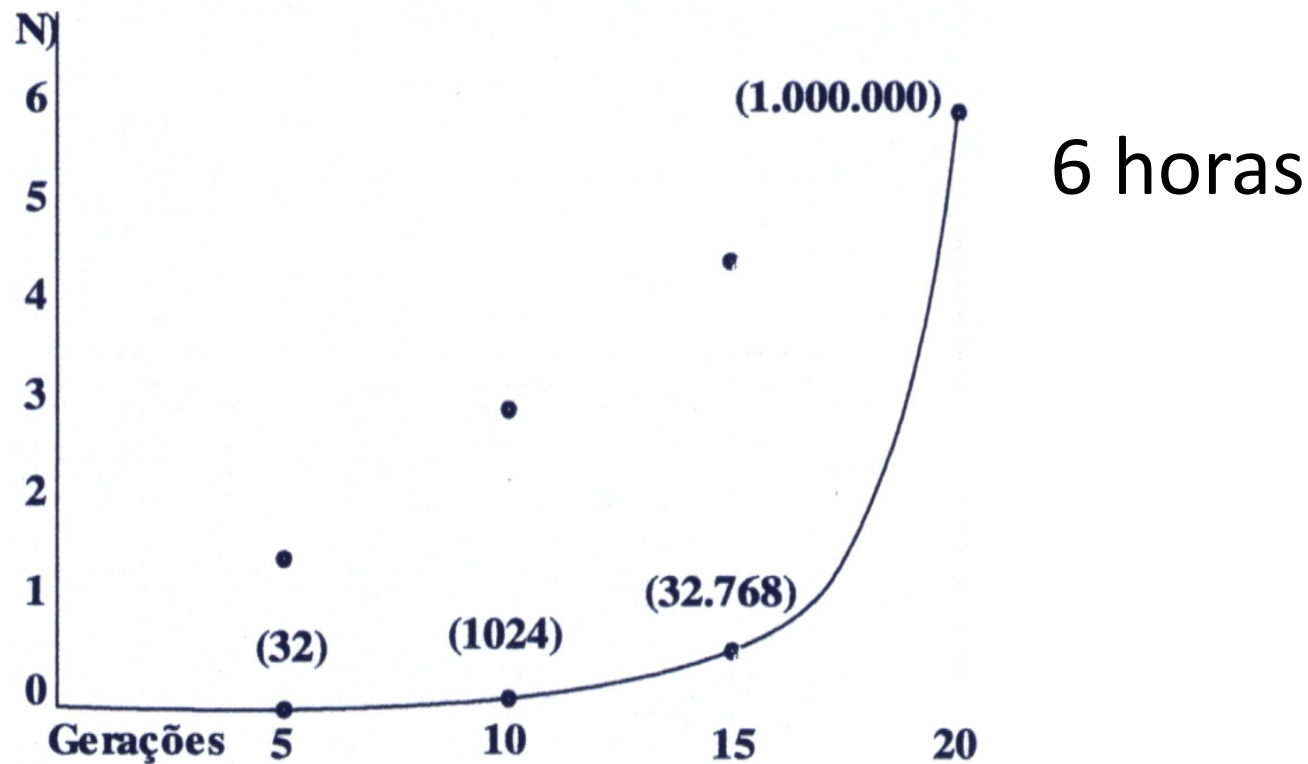


# CONTROLE MICROBIOLÓGICO



# Contaminação Microbiológica

## População Bacteriana

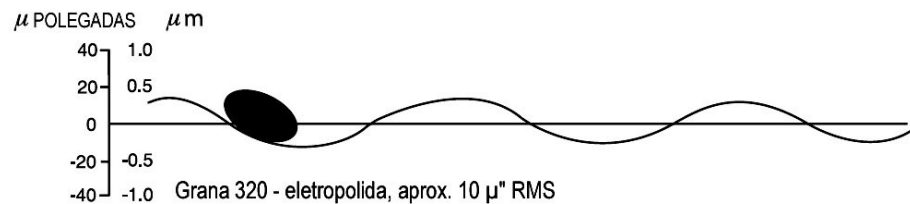
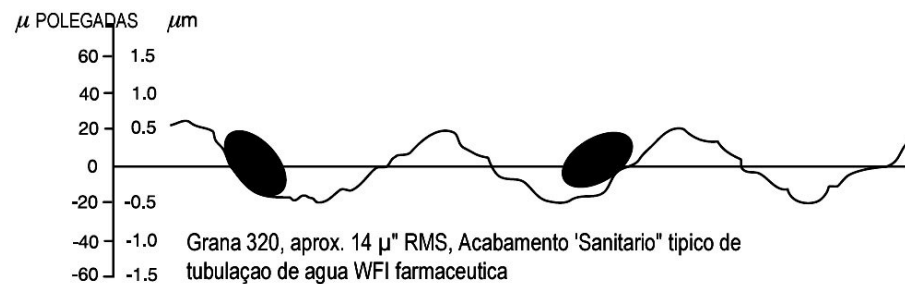
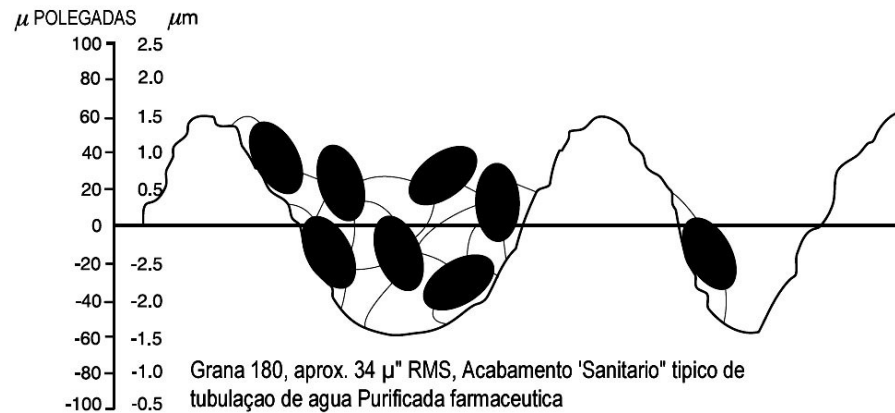


# Sistema de Armazenamento e distribuição

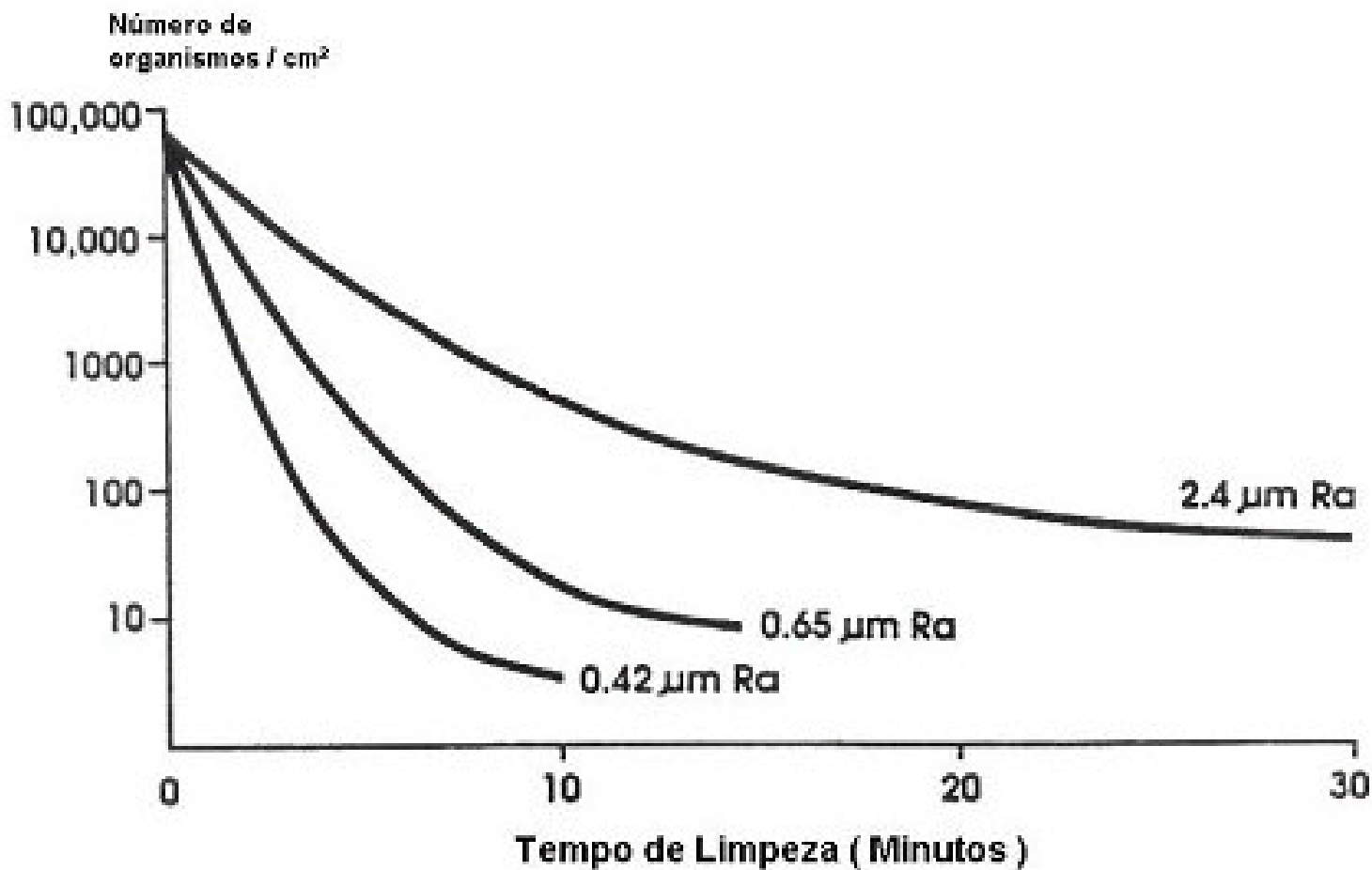
## Técnicas de Controle de Biocontaminação para Produção e Distribuição de PW e WFI

- O crescimento bacteriológico pode ser inibido por:
- UV pre e pós geração e no loop
- Manter o sistema aquecido:  $> 65^{\circ}\text{C}$
- Sanitização periódica com água quente:  $> 70^{\circ}\text{C}$
- Sanitização com água superaquecida ou vapor limpo
- Sanitização química rotineira com ozônio ou outro agente químico apropriado: após sanitização química comprovar que o agente foi totalmente removido. Ozônio pode ser removido com UV.

# Sistema de Armazenamento e distribuição



# Sistema de Armazenamento e distribuição



# Sistema de Armazenamento e distribuição

Por que utilizar um sistema de Ozônio para Purificação de Água?

- Alto poder desinfetante
- Amplo espectro (Vírus, Bactérias, Cistos, Fungos, Leveduras e Algas)
- Livre de Sabores e Odores permanentes
- Livre de Resíduos Tóxicos



# Sistema de Armazenamento e distribuição

## Poder desinfetante do Ozônio

- Grande Potencial Oxidante (Volts):
  - Flúor - 3.06\*
  - Ozônio - 2.07
  - Peróxido de Hidrogênio - 1.77
  - Oxigênio - 1.23
  - Ácido Hipocloroso - 1.49
  - Cloro Ativo - 1.36
  - Hipoclorito - 0.94

O ozônio tem uma vida média de 8 a 20 minutos na água sem conteúdo orgânico.

\* Nota – O gás Fluor nunca se conseguiu isolar, este valor é teórico

# Sistema de Armazenamento e distribuição

## Níveis de segurança para o Ozônio Ambiental

- Os limites de controle ocupacional da OSHA e ANSI/ASTM em médias ponderadas pelo tempo são:
  - 0,1 ppm de ozônio por 8 ou mais horas/dia
  - 0,3 ppm de ozônio por 10 minutos ou mais
- Geralmente um indivíduo detecta o ozônio pelo olfato somente entre concentrações de 0,02-0,1 ppm.
- Os monitores ambientais de ozônio são calibrados normalmente a 0,2 ppm ou mais.