

CONTROLE DE QUALIDADE NO SISTEMA DE PURIFICAÇÃO DE ÁGUA DE UMA INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS

AUTORES

Mirela Ferreira BERNARDO

Discente da União das Faculdades dos Grandes Lagos - UNILAGO

Prof. Dr. Luis Lênin Vicente PEREIRA

Docente da União das Faculdades dos Grandes Lagos - UNILAGO

RESUMO

A água purificada é a água potável que passou por algum tipo de tratamento para remover os contaminantes e suprir os requisitos de pureza estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, é obtida por método de destilação, troca iônica (deionização) e osmose reversa, e deve estar livre de qualquer impureza. É utilizada no preparo de medicamentos que não requer água estéril nem apirogênica, além de ser utilizada na fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumaria. O controle de contaminação da água para uso farmacêutico é extremamente importante, uma vez que a água, mesmo após ter passado por um processo de purificação, tem grande susceptibilidade para incorporar diversos compostos e sofrer recontaminação, por este motivo tanto a água potável quanto a água purificada deverá passar por análises físico-químicas e microbiológicas periodicamente. Sendo assim este trabalho teve por objetivo o acompanhamento das análises físico-químicas e microbiológicas em uma indústria de cosméticos localizada na cidade de São José do Rio Preto - SP, que mostraram a eficácia do tratamento da água potável para a fabricação de produtos cosméticos com resultados dentro da especificação conforme descrito na Farmacopéia Brasileira 5ª edição.

PALAVRAS - CHAVE

Purificação de água, Água purificada, Deionização, Qualidade da água, Indústria farmacêutica, Lâmpada UV.

1. INTRODUÇÃO

1.1 Controle de Qualidade no Sistema de Purificação de Água

A água purificada é a água potável que passou por algum tipo de tratamento para remover os possíveis contaminantes e suprir os requisitos de pureza estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (FREITAS, 2013). É obtida por meio de destilação, troca iônica (deionização) e osmose reversa, e deve estar livre de qualquer substância dissolvida (OLIVEIRA, PELEGRINI, 2011).

É utilizada no preparo de medicamentos que não requer água estéril nem apirogênica, além de ser utilizada na fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumaria, limpeza de determinados equipamentos, testes de doseamento, ou ainda, quando for especificado o uso de água purificada (FARMACOPÉIA BRASILEIRA, 2010).

O sistema de armazenamento e distribuição desta água deve dispor de cuidados para evitar a proliferação microbiológica como: contagem de bactérias totais e contagem de coliformes totais e fecais, como, monitoramento das instalações do sistema de água e monitoramento da água purificada produzida (ANVISA, 2013).

Os procedimentos e registros de monitoramento da qualidade da água devem ser periódicos nos pontos críticos do sistema, como por exemplo na entrada da água bruta e a saída da água purificada (RESOLUÇÃO - RDC Nº 48, DE 25 DE OUTUBRO, 2013).

As especificações farmacopéicas relacionadas aos ensaios físico-químicos para a obtenção de água purificada devem obedecer as análises: de características físicas que são: aspecto, cor e odor, a de acidez e alcalinidade, a presença ou não de substâncias oxidáveis, a condutividade elétrica, a presença de sais como: amônio, cálcio, magnésio, cloretos, nitratos e sulfatos e a presença ou ausência de metais pesados, além de resíduos por evaporação (BRASIL, 2010).

1.2 Partes dos sistemas de purificadores que entram em contato com a água

As partes dos equipamentos que entram em contato com a água de uso farmacêutico são: a tubulação, as válvulas e a armações, os lacres, os diafragmas a lâmpada UV os filtros e a resina. Devem ser selecionados para responder aos requisitos básicos abaixo:

- **Compatibilidade:** todas as partes utilizadas devem ser compatíveis com a temperatura e as substâncias químicas usadas no sistema.
- **Prevenção de vazamento:** nenhuma das partes que entram em contato com a água de uso farmacêutico podem exibir vazamentos dentro da faixa de temperatura de trabalho.
- **Resistência a corrosão:** a água purificada é altamente corrosiva e para se resguardar de falha no sistema de contaminação da água, os materiais selecionados na confecção do equipamento devem

ser apropriados e o processo de soldagem deve ser controlado cuidadosamente. Todos os vedantes e componentes devem ser compatíveis com a tubulação utilizada.

- Acabamento interno liso: devem ser utilizadas superfícies internas lisas que impedem a aspereza e fissuras no sistema de água.
- Soldagem: os materiais selecionados para o sistema devem ser facilmente soldáveis.
- Documentação: todas as informações referentes aos componentes do sistema devem estar plenamente documentadas (ANVISA, 2013).

1.3 Lâmpada UV

A lâmpada UV é considerada um mecanismo de desinfecção devido a eliminação de microrganismos, pois sua irradiação UV causa rompimento no DNA do microrganismo, sendo assim ele não se multiplica e é exterminado (ARENAS,2014).

1.4 Funcionamento do Sistema de Purificação de Água

No processo de deionização, os sais inorgânicos que estão dissolvidos na água são removidos pela resina de leito misto, seu funcionamento é por adsorção das impurezas através de resina de troca iônica, ou seja, catiônicas H^+ e aniônicas OH^- (BRASIL, 2010).

1.5 Controle de Qualidade da Água

O controle de contaminação da água para uso farmacêutico é extremamente importante, uma vez que a água, mesmo após ter passado por um processo de purificação, tem grande susceptibilidade para incorporar diversos compostos e sofrer recontaminação (ANVISA, 2013).

O ponto fundamental para qualquer processo de purificação de água para fins farmacêuticos é a água potável. A água potável deve estar em conformidade com os parâmetros físicos, químicos e microbiológicos e também deve passar por processos de desinfecção e cloração, para atender o padrão de potabilidade estabelecido na Portaria nº 2.914, de 12 de dezembro de 2011, publicada pelo Ministério da Saúde (FREITAS,2013).

O controle de qualidade microbiológico é prioridade, tendo em vista que alguns tipos de microrganismos tanto aeróbios quanto coliformes, podem se proliferar nos componentes do sistema de tratamento e de distribuição de água para uso farmacêutico, por isso é importante minimizar a contaminação microbiológica por meio de tecnologias e ações apropriadas (ANVISA, 2013).

1.6 Contaminantes Microbiológicos

São representados principalmente por bactérias e coliformes totais e fecais, originários da própria microbiota da fonte de água e, também de alguns equipamentos de purificação. Podem surgir, também, devido a

procedimentos inadequados de limpeza e sanitização do equipamento de purificação da água, levando a formação de biofilme nas paredes do equipamento (FARMACOPÉIA BRASILEIRA, 2010).

O biofilme consiste em uma vasta variedade de bactérias gram positivas e gram negativas que são muito difíceis de serem eliminados e, por este motivo o equipamento de purificação de água deve ser fabricado em material apropriado como o aço inox. Além de seguir os cronogramas de sanitização do sistema de purificação e monitoramento microbiológico da água potável e da água purificada (ANVISA, 2013).

1.7 Contaminantes Químicos

Os contaminantes químicos do sistema de purificação de água são, orgânicos e inorgânicos, como: presença de amônia, nitrato, cloreto e sulfato, e possui origens diversas, como, por exemplo, gases da atmosfera, resíduos de poluentes e resíduos de produtos utilizados na limpeza e sanitização dos equipamentos de purificação. Sendo assim, é feito o monitoramento dos parâmetros físico - químicos da água purificada e da água potável (FARMACOPÉIA BRASILEIRA, 2010).

2. JUSTIFICATIVA

O controle de qualidade no processo de purificação de água é de extrema importância, pois através dele se detecta uma possível contaminação microbiológica ou um desvio de características físicas e químicas durante o processo de purificação. Por este motivo, é importante o responsável acompanhar as especificações da água potável e purificada utilizada na indústria farmacêutica, a fim de evitar a produção de produtos inadequados gerando desperdícios financeiros.

3. OBJETIVOS

Acompanhar os laudos das análises físico-químicas e microbiológicas da água purificada e potável utilizada na produção cosméticos da Indústria Laboratório Químico Farmacêutico – LQF localizada no município de São José do Rio Preto, São Paulo, Brasil.

4. METODOLOGIA

Foi realizado um estudo comparativo dos parâmetros entre a Portaria nº 2914 do MS para água potável e da Farmacopeia Brasileira 5ª edição para água purificada, através do acompanhamento de 6 laudos físico-químicos e 6 laudos microbiológicos durante o primeiro semestre de 2016, fornecidos pela empresa LQF - Laboratório Químico Farmacêutico Rio Preto Eireli.

4.1 Análise da água potável

Para a análise da água potável analisou-se as seguintes características: Aspecto, pH, cloro livre residual, bactérias heterotróficas e coliformes totais de acordo com os parâmetros estabelecidos na tabela .

Tabela 1: Parâmetros para Água Potável

Parâmetro para Água Potável	
Aspecto	Líquido límpido, incolor, inodoro, insípido e isento de partículas estranhas
pH	6,0 á 9,5
Cloro livre residual	0,2 á 2,0 mg/L
Bactérias Heterotróficas	Limite de ação: < 500 UFC/1mL Limite de alerta: < 200 UFC/1mL
Coliformes Totais	Ausente/100mL

Fonte: Portaria nº 2.914, 2011, com modificações

Para análise do aspecto da água potável, verteu - se a quantidade de 100 mL da amostra em um béquer, e em fundo branco observou - se o aspecto a cor e o odor.

A análise do pH foi realizada com o auxílio do phmetro devidamente calibrado. Primeiramente o eletrodo foi lavado com água purificada e seco com auxílio de um papel absorvente. Posteriormente a amostra foi colocada em um béquer de vidro e em seguida o eletrodo foi introduzido na amostra, o resultado foi obtido após a estabilização do aparelho.

Para análise de cloro residual aferiu - se o aparelho conforme o manual, preparou - se o padrão conforme instruções do fabricante, efetuou - se a leitura, e em seguida transferiu - se a amostra para uma cubeta de vidro coloque a cubeta no aparelho e efetue a leitura.

Para análise microbiológica, a inoculação foi realizada em duplicata, ou seja, 2 placas de petri contendo Agar TSA (bactérias heterotróficas) e 2 placas de petri contendo Agar Macconkey (coliformes totais)

Pipetou - se 1 mL da amostra e transferiu - se para as placas contendo Agar TSA e repetiu - se a operação com as placas contendo Agar Macconkey.

Inoculou - se na superfície da placa, faça movimentos em forma de 8 para que o inoculo se espalhe por toda a superfície. Incube as placas invertidas em estufa microbiológica por 48 horas.

4.2 Análise da água purificada

Para a análise da água purificada analisou-se as seguintes características: Condutividade, Aspecto, Cor, Odor, Substâncias Oxidáveis, Acidez ou Alcalinidade, Amônia, Cloreto, Nitratos, Sulfatos, Contagem Total de Aeróbios e Coliformes Totais e Fecais, presentes na tabela 2.

Tabela 2: Especificação de água purificada

ENSAIOS	ESPECIFICAÇÕES	
Conductividade (Etapa 1)	T°C **	Conductividade **
	Conforme a tabela 1	
Conductividade (Etapa 2)	< 2,1 µS/cm	
Conductividade (Etapa 3)	pH	Conductividade
	5,0 -7,0	< 4,6 µS/cm
Aspecto	Líquido límpido	
Cor	Incolor	
Odor	Inodoro	
Substâncias Oxidáveis	Fracamente rósea	
Acidez ou Alcalinidade	Levemente amarelada	
Amônia	Levemente amarelada	
Cloreto	Levemente turvo	
Nitratos	Levemente azul	
Sulfatos	Incolor	
Contagem total de aeróbios	< 100 UFC/ mL	
Coliformes totais e fecais	0 UFC/mL	

**** Valor da especificação varia de acordo com a temperatura da água na hora da coleta, tabela 1 método de análise da água, Se a etapa 1 e 2 estiver dentro da especificação a etapa 3 não se aplica N.A**

Fonte: Farmacopeia Brasileira, 2010, com modificações

4.2.1 Acidez ou Alcalinidade

Adicionou - se 0,05ml de vermelho de metila SI em 10 ml da amostra recentemente fervida arrefecida em frasco de borossilicato. A solução não desenvolveu coloração vermelha. Adicionou - se 0,1ml de solução de azul de bromotimol SI em 10 ml da amostra. A solução não adquiriu coloração azul.

4.2.2 Substâncias oxidáveis

Ferveu - se 100 ml da amostra com 10 ml de Ácido sulfúrico 1M. Adicionou - se 0,2 ml de permanganato de potássio 0,02 M (SV) e ferveu - se durante 5 minutos. A solução remanescente permaneceu fracamente rosada.

4.2.3 Condutividade:

4.2.3.1 Etapa 1:

Verificou - se o valor da condutividade elétrica em condutivímetro de linha calibrado localizado na (sala do sistema de tratamento de água), coletou - se uma porção de amostra de água no ponto de coleta e mediu - se a temperatura.

Na Tabela 3, localizou - se o valor de temperatura mais próximo e menor que a temperatura na qual a condutividade foi medida. O valor de condutividade correspondente a essa temperatura é o limite. Se o valor de condutividade medido não é maior que o valor correspondente na Tabela 3, a água atende às exigências para a condutividade. Porém, se o valor medido foi maior que o da tabela, proceder à determinação de acordo com a Etapa 2.

Tabela 3 - Valores limites para condutividade de acordo com a temperatura (somente para valores de condutividade sem compensação de temperatura). Temperatura (°C) Condutividade ($\mu\text{S/cm}$)

Temperatura (°C)	Condutividade ($\mu\text{S/cm}$)
0	0,6
5	0,8
10	0,9
15	1,0
20	1,1
25	1,3
30	1,4
35	1,5
40	1,7

45	1,8
50	1,9
55	2,1
60	2,2
65	2,4
70	2,5
75	2,7
80	2,7
85	2,7
90	2,7
95	2,9
100	3,1

Fonte: Farmacopeia Brasileira, 2010, com modificações

4.2.3.2 Etapa 2

Transferiu - se quantidade suficiente de água (100 mL ou mais) para recipiente apropriado e agitou - se a amostra. Ajustou - se a (25 ± 1) °C agitou - se a amostra vigorosamente observando periodicamente a leitura do condutímetro. Quando a mudança na condutividade devido à absorção de dióxido de carbono atmosférico foi menor que 0,1 $\mu\text{S/cm}$ por 5 minutos, registrar a condutividade.

Se a condutividade não foi maior que 2,1 $\mu\text{S/cm}$, a água obedece às exigências para o teste de condutividade. Se a condutividade foi maior que 2,1 $\mu\text{S/cm}$, proceder conforme a Etapa 3.

4.2.3.3 Etapa 3

Realizou - se este teste no máximo 5 minutos após a Etapa 2 com a mesma amostra mantendo a temperatura da amostra a (25 ± 1) °C. Adicionou - se solução saturada de cloreto de potássio (0,3 mL para 100 mL de amostra) e determinou - se o pH com precisão de 0,1 unidade. Utilizando a Tabela 4 determinou - se o valor limite para a condutividade de acordo com o pH.

Tabela 4 - Valores limites de condutividade de acordo com o pH (somente para amostras mantidas em atmosfera e temperatura equilibradas). pH Condutividade ($\mu\text{S/cm}$)

pH	Condutividade ($\mu\text{S/cm}$)
5,0	4,7
5,1	4,1

5,2	3,6
5,3	3,3
5,4	3,0
5,5	2,8
5,6	2,6
5,7	2,5
5,8	2,4
5,9	2,4
6,0	2,4
6,1	2,4
6,2	2,5
6,3	2,4
6,4	2,3
6,5	2,2
6,6	2,1
6,7	2,6
6,8	3,1
6,9	3,8
7,0	4,6

Fonte: Farmacopeia Brasileira, 2010, com modificações

4.2.4 Amônia

Adicionou - se 1ml de iodeto de potássio mercurico alcalino SR Em 20ml da amostra. Após 5 minutos, examinou - se a solução no eixo vertical do tubo. A solução não é mais intensamente colorida do que o padrão pela adição de 1ml de iodeto de potássio mercurico alcalino SR1 a uma mistura de 4ml de solução padrão de amônio (1ppm NH₄) 16ml de água isenta de amônia.

4.2.5. Cloreto

Adicionou - se 1ml de acido nítrico SR e 0,2ml de nitrato de prata 0,1M em 10ml da amostra. A solução não apresentou alterações na aparência por, pelo menos, 15 minutos.

4.2.6 Nitratos

Transferiu - se 5ml da amostra para um tubo de ensaio limpo imerso em água gelada, adicionou - se 0,4ml de solução de cloreto de potássio a 10% (p/v) e 0,1ml de difenilamina 0,1% (p/v). foi gotejado sob agitação 5ml de ácido sulfúrico livre de nitrogênio. Transferiu - se o tubo para banho-maria a 50 °C. após 15 minutos, qualquer coloração azul desenvolvida na solução não é mais intensa do que a do padrão, que foi preparada concomitantemente e da mesma maneira utilizando uma mistura de 4,5ml de água livre de nitrato e 1ml de solução padrão de nitrato 2ppm em NO₃, recém preparada. No máximo 0,00002% (0,2ppm)

4.2.7 Sulfatos

Adicionou - se 0,1ml de ácido clorídrico 2M e 0,1ml de solução aquosa de cloreto de bário 6,1% (p/v) em 10ml da amostra. A solução não apresentou alterações na aparência por pelo menos 1 hora.

4.2.8 Microbiológico

A inoculação foi realizada em duplicata, ou seja, 2 placas de petri contendo Agar TSA (contagem total de aeróbios) e 2 placas de petri contendo Agar Macconkey (coliformes totais e fecais).

Pipetou - se 1 mL da amostra e transferiu - se para as placas contendo Agar TSA e repetiu - se a operação com as placas contendo Agar Macconkey.

Inoculou - se na superfície da placa, com movimentos em forma de 8 para que o inóculo se espalhasse por toda a superfície. Incubou - se as placas invertidas em estufa microbiológica por 48 horas.

Nota: Limite de alerta contagem total de aeróbios 50 UFC / g. Limite de ação contagem total de aeróbios 100 UFC / g.

Limite de alerta para condutividade 3,5 µS/cm. Limite de ação para condutividade 4,6 µS/cm.

5. RESULTADOS/DISCUSSÃO

5.1 Água Potável

O acompanhamento do controle de qualidade da água potável durante o primeiro semestre de 2016 na indústria de cosméticos Laboratório Químico Farmacêutico – LQF apresentou resultados compatíveis aos valores de referências estabelecidos na Portaria nº 2.914, de 12 de dezembro de 2011, como apresentado na tabela 5.

Tabela 5. Resultados do controle de qualidade da água potável

	Janeiro	Fevereiro	Março	Abril	Maior	Junho
Aspecto	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
pH	8,2	8,0	8,1	8,3	8,2	8,3
Cloro residual	1,0 mg/L	1,4 mg/L	1,8 mg/L	1,6 mg/L	1,2 mg/L	1,4 mg/L
Bactéria heterotrófica	< 500 UFC/1mL	< 500 UFC/1mL	< 500 UFC/1mL	< 500 UFC/1mL	< 500 UFC/1mL	< 500 UFC/1mL
Coliformes totais fecais	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente

O controle de qualidade da água para o consumo humano, é um conjunto de atividades exercidas regularmente pelo responsável pelo sistema ou por solução alternativa coletiva de abastecimento de água, destinado a verificar se a água fornecida à população é potável, de forma a assegurar a manutenção desta condição (PORTARIA N° 2.914, DE 12 DE DEZEMBRO, 2011).

5.2 Água Purificada

Todas as análises para a água purificada realizadas no primeiro semestre de 2016 também apresentaram resultados de acordo com o estabelecido na Farmacopéia Brasileira 5ª edição. A única análise que apresentou alterações foi a de condutividade que é um processo para verificação do estado de vida útil da resina de leito misto responsável pela retirada dos cátions e íons da água purificada.

Durante os seis meses acompanhados o volume de produção de cosméticos da indústria se manteve similar, sendo assim, para cada mês os padrões de condutividade se manteve dentro dos padrões aceitáveis por 19 dias, quando detectada a alteração a produção de cosméticos foi interrompida e a resina foi trocada, após uma nova análise com resultados satisfatórios a linha de produção foi liberada para utilização da água purificada.

Os fabricantes de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem assegurar que esses produtos são adequados para o uso pretendido e estejam de acordo com os requisitos de qualidade pré - estabelecidos de acordo com a legislação vigente (RESOLUÇÃO - RDC N° 48, DE 25 DE OUTUBRO, 2013).

6. CONCLUSÃO

- De acordo com os resultados mostrados o sistema de tratamento da água potável está apto com a sua função que é a deionização garantindo a qualidade da água purificada.

- Através da avaliação feita nos laudos físico-químicos e microbiológicos de monitoramento da água purificada, os mesmos se encontram de acordo com a especificação da legislação vigente mostrando a eficácia do sistema de tratamento por troca iônica (deionização) realizada na água potável.
- Foi confirmado através dos resultados das análises que o funcionamento do sistema de tratamento de água segue as especificações necessárias para garantir a qualidade da água purificada.
- Os resultados das análises físico-químicas e microbiológicas durante o primeiro semestre de 2016, mostraram que a água potável e a água purificada apresentaram resultados dentro das especificações, tanto da Portaria nº 2914 do MS quanto da Farmacopeia Brasileira 5ª edição, sendo assim a água purificada foi utilizada na fabricação de produtos cosméticos na empresa LQF - Laboratório Químico Farmacêutico.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARENAS, L. A. O. **Desenvolvimento de Estrutura Para Purificação de Água Potável, Através da Irradiação de UV com Lâmpadas Fluorescentes Especiais**. Ilha Solteira, 2014.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº. 49, de 23 de novembro de 2010. **Farmacopeia Brasileira**. Volume 1, 5ª Edição, Brasília, 2010.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Farmacopéia Brasileira**, 2010.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). **Portaria nº 2.914, de 12 de dezembro de 2011**.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada** - RDC Nº. 48, de 25 de outubro de 2013.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Guia de Controle de Qualidade para sistemas de purificação de água para uso farmacêutico**, 2013.

FREITAS, E .A. O. **Avaliação da Qualidade da Água de Uso Farmacêutico Sobre a Consideração da Carga Microbiológica**. Rio de Janeiro, 2013.

OLIVEIRA, F.C; PELEGRINI, D.D **Controle de Qualidade do Sistema de Produção de Água Purificada Obtida Por Osmose Reversa em Indústria Farmacêutica**. *Revista Saúde e Biologia*, n-1 p 36 - 42, 2011.