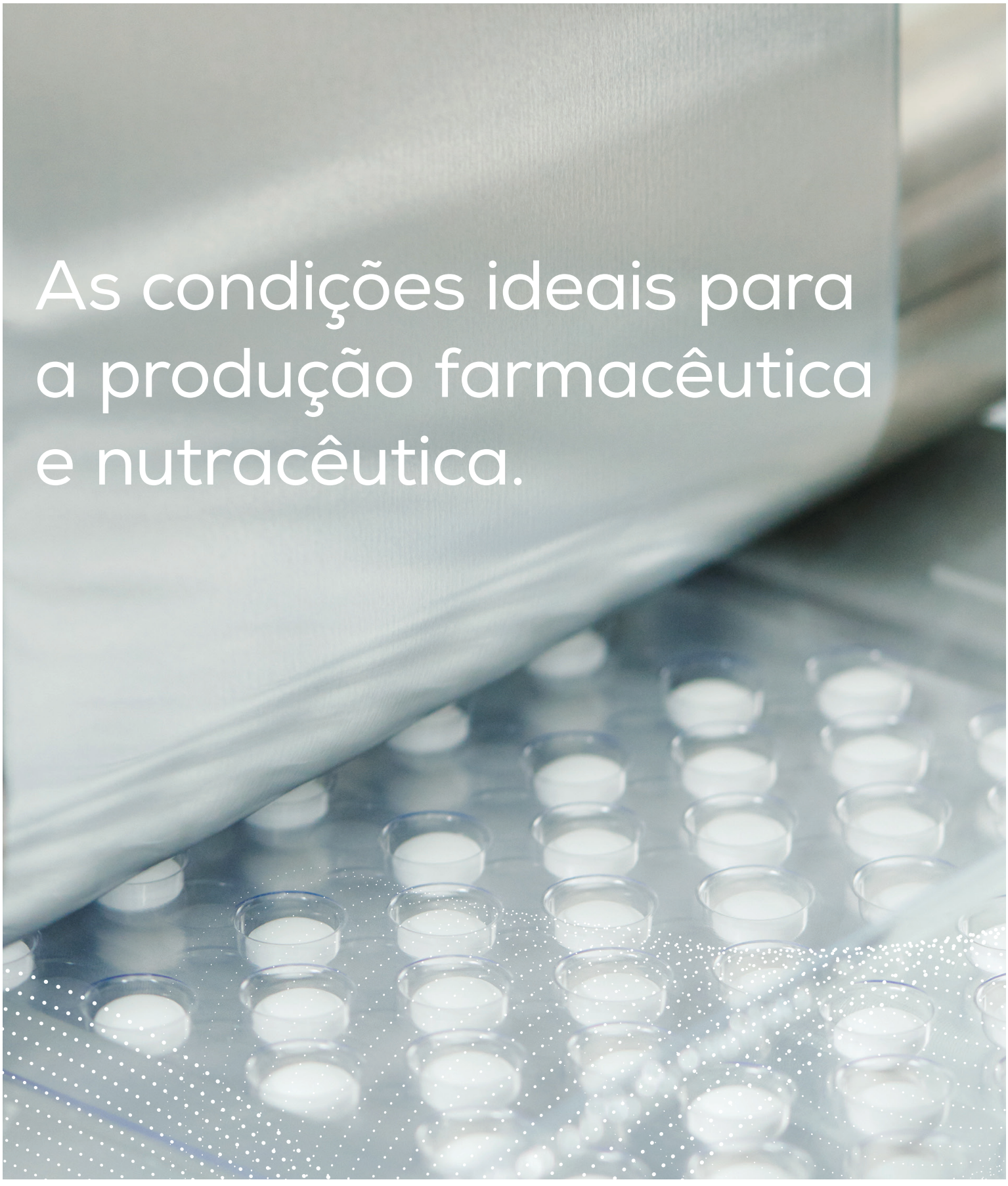
Munters



As condições ideais para a produção farmacêutica e nutracêutica.



Introdução

O controle da umidade é um fator importante para garantir uma produção farmacêutica e nutracêutica estável e previsível. Desde os laboratórios de P&D até a produção em larga escala, a umidade pode afetar tanto as propriedades químicas quanto as propriedades mecânicas das formulações, o que pode resultar em problemas de qualidade e desafios relacionados às Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Os sistemas de controle de umidade para laboratórios e produtos farmacêuticos podem ser uma solução eficaz para ajudar a prevenir problemas relacionados à umidade durante o processo de produção de comprimidos, cápsulas, pós e tiras.

Neste relatório técnico, abordaremos:

- → Por que a produção farmacêutica e de produtos nutracêuticos exige um controle adequado de umidade e temperatura durante todo o ano;
- → Quais etapas do processo de produção farmacêutica exigem um controle preciso da umidade e um ambiente asséptico;
- → Diferentes formas de controlar a umidade;
- → Por que é importante escolher um fornecedor de soluções de controle de umidade capaz de oferecer um controle climático consistente e preciso.



Soluções para a produção farmacêutica e de produtos nutracêuticos

Produtos farmacêuticos e nutracêuticos são sensíveis à umidade e podem perder qualidade e vida útil quando expostos à umidade presente no ar. Eles podem grudar, amolecer, ficar mais suscetíveis ao crescimento de microrganismos ou se degradar.

A umidade também pode causar obstruções em máquinas e tubulações, prejudicando os processos de produção, transporte e armazenamento. Essa situação pode gerar custos e atrasos na produção, mas pode ser evitada com o uso de desumidificação por adsorção.

Entre os produtos farmacêuticos e nutracêuticos mais sensíveis às variações de umidade estão:

- Pós
- Comprimidos
- Cápsulas
- Tiras para diagnóstico
- Granulados



Processos que exigem controle de umidade

A forma mais eficaz de proteger matérias-primas e produtos durante a produção, o armazenamento e o transporte é controlar as condições do ambiente. O ponto-chave é controlar e monitorar continuamente a umidade do ar em todas as etapas do processo produtivo, desde a entrada da matéria-prima até o produto final, mantendo condições ideais durante todo o ano.



1. Armazenamento de ingredientes secos
O controle estável da umidade durante todo o ano nas áreas de armazenamento de produtos secos ajuda a evitar a condensação, melhorar o fluxo dos pós e reduzir a necessidade de limpezas frequentes.



2. Salas limpas e laboratórios de P&D
Em uma sala limpa, tudo precisa estar sob controle e dentro das especificações - e isso inclui o ar. Sem um controle adequado da umidade, as condições climáticas externas podem afetar as condições do ambiente interno.

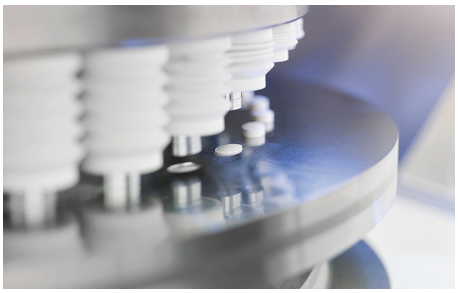


3. Secagem de produtos
As condições ideais de secagem para cápsulas moles e duras podem ser mantidas de forma consistente por meio da desumidificação por adsorção. A qualidade adequada do ar é garantida durante todo o ano, permitindo que as cápsulas moles sequem rapidamente e atendam aos padrões de qualidade. Seja para formulações à base de gelatina, HPMC ou outros materiais, é possível proporcionar condições precisas de secagem. Ao controlar cuidadosamente a umidade, é possível garantir o teor de umidade adequado tanto das cápsulas vazias quanto das cápsulas já preenchidas.





4. Pesagem, mistura e granulação
Condições ambientais adequadas garantem que os excipientes e os princípios ativos farmacêuticos (APIs) possam ser misturados de forma contínua e confiável, evitando os efeitos do excesso de umidade, que pode afetar suas propriedades mecânicas e químicas.
O equilíbrio adequado da umidade garante que a mistura para granulação permaneça em equilíbrio com o ar ao seu redor, mantendo o teor de umidade necessário para a formação dos grânulos.



5. Moagem e compressão/produção de comprimidos
Manter a umidade no nível especificado pode resultar em maior produtividade, evitando que o produto grude nos equipamentos, reduzindo paradas e diminuindo perdas. Também contribui para reduzir o consumo de energia e melhorar a precisão da dosagem.



6. Revestimento
Um revestimento uniforme, com espessura consistente, proporciona melhor aparência visual e características adequadas de dispersão. A escolha e o controle das condições corretas de secagem ajudam a evitar problemas no revestimento, como rugosidade, efeito casca de laranja, formação de bolhas, opacidade, aderência, arrancamento do revestimento e erosão.





7. Produtos biológicos, vacinas e produtos parenterais
A qualidade dos produtos depende de uma área de produção limpa e controlada. A presença de umidade excessiva (>70% de umidade relativa (UR)) aumenta o potencial de crescimento de microrganismos. O controle da umidade também ajuda a reduzir o tempo de secagem após as operações de limpeza.



8. Embalagem
Não são apenas os comprimidos ou cápsulas que entram nas embalagens tipo blister - o ar ao redor também fica selado dentro da embalagem. Com o nível adequado de umidade, é possível obter produtos embalados com maior durabilidade e vida útil. Durante o processo de embalagem blow-fill-seal (BFS), a condensação em superfícies frias pode causar imperfeições que afetam a aparência e a integridade estrutural da embalagem. O controle do ponto de orvalho do ar ao redor da embalagem durante o processo de moldagem por sopro pode evitar esse problema.



9. Armazenamento de produtos
Até que o produto deixe a fábrica, é necessário tomar todos os cuidados para preservar sua qualidade e eficácia.
O fornecimento de ar com baixa umidade para áreas de armazenamento refrigerado ajuda a evitar gelo, congelamento e neblina, além de contribuir para a segurança dos trabalhadores. Após a produção, as cápsulas já secas ficam mais suscetíveis aos efeitos das variações de umidade, o que pode comprometer sua resistência mecânica e aparência. Manter condições climáticas estáveis durante a embalagem e o armazenamento ajuda a evitar esses riscos.



Controle da umidade

Existem diferentes formas de controlar a umidade - ou, mais precisamente, de tentar controlá-la. Uma delas é utilizar o ar externo para ventilação. Nesse método, o ar de ventilação precisa ter um teor de umidade menor do que o ar dentro do edifício para ser eficaz. Por isso, seu desempenho fica sujeito às mudanças nas condições climáticas e sazonais.

De modo geral, devemos evitar o uso de ar externo sem tratamento, devido à sua variabilidade. Em vez disso, vamos analisar formas mais eficazes de tratar o ar, seja o ar que entra no edifício ou aquele que já está no ambiente. Esses métodos incluem:

Aquecimento
O aquecimento reduz a umidade relativa, mas a umidade absoluta permanece inalterada. Isso significa que a mesma quantidade de vapor de água continua presente no ar e o ponto de orvalho também não muda. Essa pode ser uma estratégia razoável para controlar a umidade enquanto se aquece o ambiente para proporcionar conforto térmico. No entanto, em termos de consumo de energia, pode ser uma solução relativamente cara.

Resfriamento
O uso de serpentinas de resfriamento para reduzir a temperatura do ar abaixo do seu ponto de orvalho é uma alternativa mais comum. Esse método reduz a umidade relativa (UR) quando o ar frio é reaquecido e também reduz a umidade absoluta. No entanto, a eficiência cai significativamente quando a temperatura do ar fica abaixo de 10 °C. Além disso, a condensação inevitável que se forma nas serpentinas de resfriamento pode se tornar um problema de manutenção, especialmente quando há risco de corrosão. Por fim, as condições úmidas são um ambiente favorável para o crescimento de bactérias e fungos, que não são desejáveis em nenhuma área próxima à produção farmacêutica.



Desumidificação por adsorção
Esse método reduz tanto a umidade relativa quanto a umidade absoluta, além de reduzir o ponto de orvalho. Ele também não é sensível à temperatura, pois possui uma faixa de operação de 40 °C a -40 °C. O sistema permite trabalhar com menores vazões de ar em comparação com outros métodos de tratamento do ar, resultando em economia de energia.

Essa forma de controle preciso da umidade também oferece flexibilidade para utilizar diferentes fontes de energia, como gás, vapor e água quente de baixa pressão (LPHW), permitindo aproveitar as utilidades disponíveis e o calor residual. Além disso, o sistema opera a seco, reduzindo a possibilidade de crescimento de microrganismos e os problemas de manutenção associados a condições úmidas, o que também pode contribuir para aumentar a vida útil dos equipamentos. Esse método de controle da umidade pode reduzir o ponto de orvalho para até -70 °C, condição que pode ser necessária para princípios ativos farmacêuticos (APIs) sensíveis.



Controle preciso e consistente da umidade pela Munters

Ao longo de todo o ciclo de desenvolvimento e produção de princípios ativos farmacêuticos (APIs), a Munters oferece uma variedade de soluções flexíveis que proporcionam condições ambientais estáveis, independentemente do clima ou da estação do ano. As soluções também atendem aos requisitos de qualidade do ar, com vazões de ar fixas e filtragem HEPA.

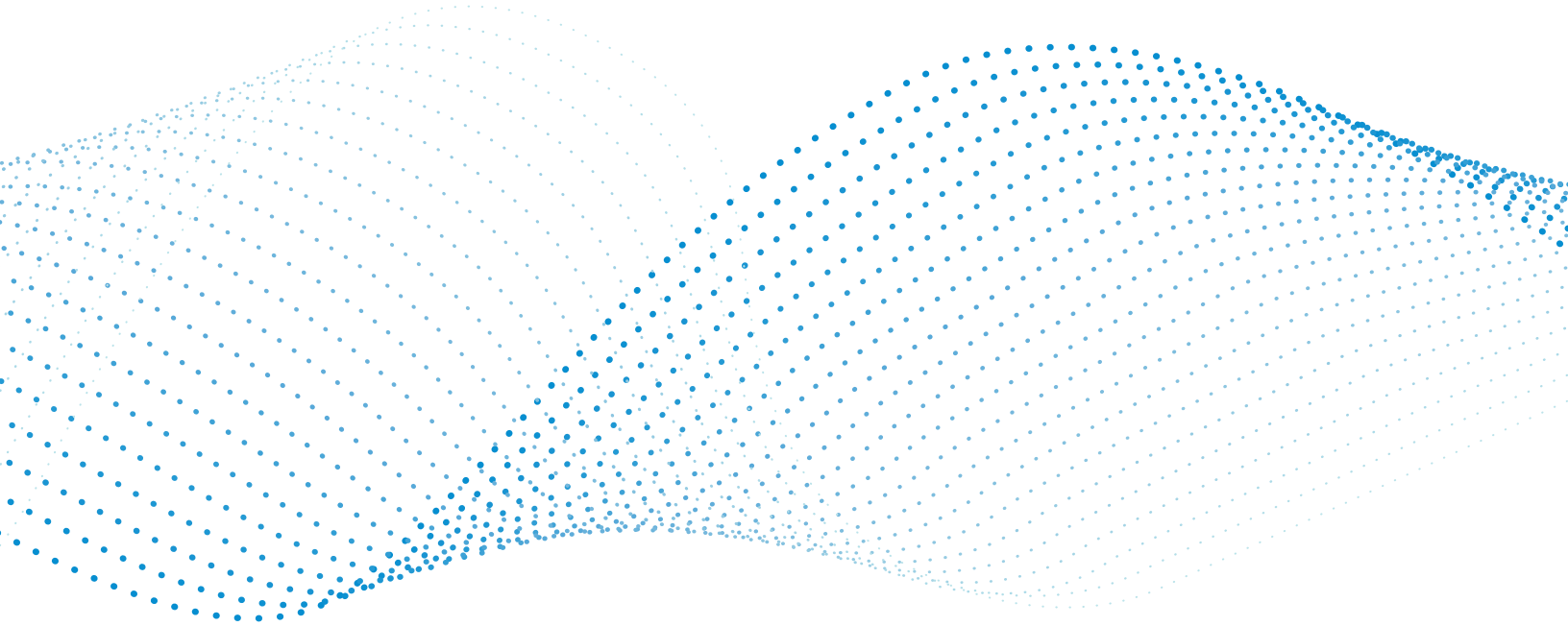
Desde os laboratórios de P&D, nossos desumidificadores para a fabricação de produtos farmacêuticos e nutracêuticos podem ser utilizados para controlar a umidade relativa em isoladores e câmaras de luvas, permitindo ajustar com precisão os níveis de umidade ideais para o desenvolvimento de formulações estáveis. Isso faz deles uma solução adequada para o desenvolvimento de comprimidos, cápsulas, pós e tiras.

Esse controle preciso permite aplicar os princípios de Quality by Design (QbD) aos Design of Experiments (DoE), com experimentos focados em níveis específicos de umidade durante as primeiras etapas do desenvolvimento da formulação. Os resultados desses experimentos podem posteriormente ser transferidos para a produção-piloto e, depois, para a produção em escala industrial.

A Munters oferece soluções de controle de umidade projetadas sob medida para cada área da produção farmacêutica e de produtos nutracêuticos. Seja em silos, instalações de produção, armazéns ou durante o transporte, a umidade é controlada de forma consistente e precisa.

Os sistemas Munters podem proporcionar economia significativa de energia e custos, incorporando tecnologias mais sustentáveis. A capacidade de produção e as condições de higiene também podem melhorar consideravelmente graças aos efeitos do controle da umidade, enquanto as condições climáticas especificadas pelas Boas Práticas de Fabricação (BPF/GMP) são mantidas continuamente.

Pharma-WP-PT-BR-202610



Quer saber como a Munters pode ajudar a sua empresa?
Conheça nossas soluções de controle de umidade e clima para a indústria farmacêutica e nutracêutica.
Acesse nosso site e saiba mais: **www.munters.com**

A Munters reserva-se o direito de realizar alterações nas especificações, quantidades etc., por motivos de produção ou outros, após a publicação.
© Munters AB, 2023

Munters