SISTEMAS DE TRATAMENTO DE ÁGUA PARA PRODUÇÃO DE VACINAS

Telstar®
Life Science solutions

www.telstar-valueservices.com

DADOS PESSOAIS

ANA MARIE KANETO

GERENTE DE PROJETOS

E-MAIL:AKANETO@TELSTAR.EU

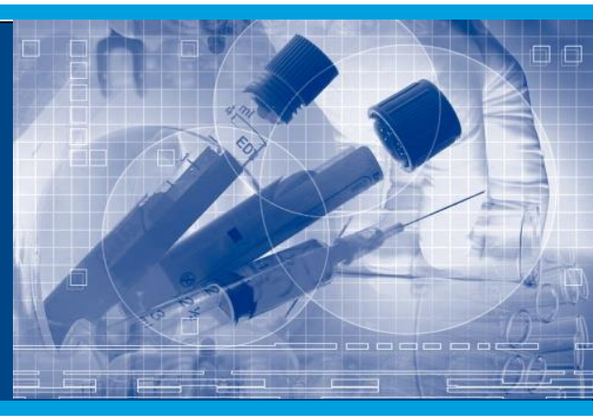
FONE: +55 11 98717-0655

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

EMPRESA GLOBAL

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

ÁGUA PARA INJETÁVEIS



TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona).
N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

ÁGUA PARA INJETÁVEIS

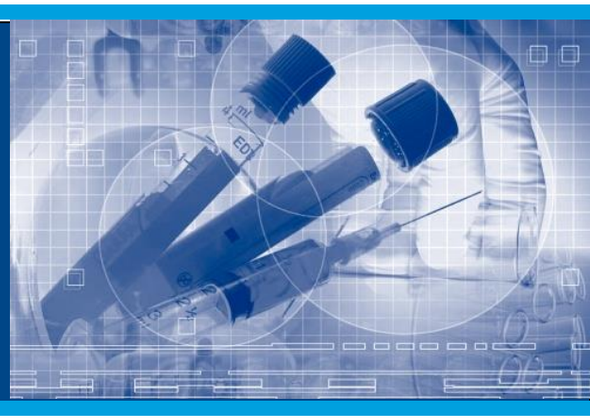
TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

Definição:

Água para injetáveis é o insumo utilizado na preparação de medicamentos para administração parenteral, como veículo ou na dissolução ou diluição de substâncias ou de preparações.

FONTE: Farmacopéia Brasileira

RESOLUÇÃO
RDC 17, DE 16 DE ABRIL DE 2010



TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona).
N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

TÍTULO VI

ÁGUA PARA USO FARMACÊUTICO
CAPÍTULO I

EXIGÊNCIAS GERAIS PARA SISTEMAS DE ÁGUA PARA USO FARMACÊUTICO

Art. 527. Os sistemas de produção, armazenamento e distribuição de agua para uso farmacêutico devem ser planejados, instalados, validados e mantidos de forma a garantir a produção de agua de qualidade apropriada.

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

CAPÍTULO II

ESPECIFICAÇÕES DE QUALIDADE DA ÁGUA

SEÇÃO III

ÁGUA PARA INJETÁVEIS

Art. 536. A agua para injetáveis deve cumprir com as especificações das farmacopeias aceitas pela ANVISA.

<u>FARMACOPÉIAS:</u>

- ✓ United States Pharmacopeia (versão vigente 35ª Edição – 2012)
- ✓ European Pharmacopeia (versão vigente 7ª Edição – 2012)

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

CAPÍTULO III
MÉTODOS DE PURIFICAÇÃO DA ÁGUA

SEÇÃO IV
PRODUÇÃO DE ÁGUA PARA INJETÁVEIS

Art. 549. Os seguintes itens devem ser considerados no planejamento de um sistema de produção de água para injetáveis.

I – a qualidade da água de alimentação;

II – a especificação exigida de qualidade da água;

III- a otimização do tamanho do gerador de água, afim de evitar frequentes inícios/paradas do sistema; e

IV – as funções de descarga e esvaziamento.

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61048358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

CAPÍTULO IV

SISTEMAS DE PURIFICAÇÃO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE ÁGUA

SEÇÃO I

GERAL

Art. 550. O sistema de armazenamento e distribuição deve ser configurado para evitar a recontaminação da agua apos o tratamento e deve ser submetido a uma combinação de monitoramento *online* e *offline* para garantir que a especificação apropriada da agua seja mantida.

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

SEÇÃO II

MATERIAIS QUE ENTRAM EM CONTATO COM SISTEMAS DE ÁGUA PRA USO FARMACÊUTICO

Art. 551. Os materiais que entram em contato com a agua para uso farmacêutico, incluindo a tubulação, válvulas e armações, lacres, diafragmas e instrumentos devem ser selecionados para satisfazer os seguintes objetivos:

- ✓ Compatibilidade
- ✓ Prevenção de Vazamento
- ✓ Resistência à Corrosão

Continua

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font I Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

RDC 17/2010

- ✓ Acabamento Interno Liso
- ✓ Soldagem
- ✓ Desenho de Flanges ou Juntas
- ✓ Documentação
- ✓ Materiais

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

SEÇÃO III

SANITIZAÇÃO DO SISTEMA E CONTROLE DA CARGA MICROBIOLÓGICA

Art. 552. Os equipamentos de tratamento de agua e os sistemas de armazenamento e distribuição utilizados para agua purificada e agua para injetáveis devem ser projetados a fim de evitar a contaminação microbiológica durante o uso e proporcionar o emprego de técnicas de sanitização ou esterilização do sistema apos intervenções para manutenção ou modificação.

Continua

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font I Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font I Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

Art. 553. Sistemas que funcionam e são mantidos em temperaturas elevadas, na faixa de 70 – 80°C, em geral, são menos suscetíveis a contaminação microbiológica do que sistemas mantidos em temperaturas mais baixas.

SEÇÃO IV

CAPACIDADE DE RECIPIENTES PARA ARMAZENAMENTO

Art. 554. A capacidade do recipiente de armazenamento deve ser determinada com base nos seguintes requisitos:

I - e necessário estabelecer uma capacidade intermediaria entre a capacidade de geração do sistema de agua e o consumo nos diferentes pontos de uso;

Continua

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

RDC 17/2010

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

II - o equipamento de tratamento da agua deve funcionar continuamente por períodos significativos de tempo para evitar ineficiência e desgaste, o que ocorre quando o equipamento é ligado e desligado com frequência; e

III - a capacidade deve ser suficiente para oferecer reserva de curto prazo em caso de falha do equipamento de tratamento da agua ou de incapacidade de produção devido a sanitização ou ciclo de regeneração.

SEÇÃO V

CONTROLE DE CONTAMINAÇÃO DE RECIPIENTES PARA ARMAZENAMENTO

Art. 555. Os seguintes itens devem ser considerados para o controle eficiente de contaminação:

I - o espaço entre a superfície da agua e a tampa do reservatório e uma área de risco em que gotas de agua e ar podem entrar em contato em temperaturas que incentivam a proliferação de microrganismos;

II - os reservatórios devem ser configurados para evitar zonas mortas em que possa haver contaminação microbiológica;

Continua

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

III - filtros de ventilação são colocados em reservatórios para permitir que o nível interno de liquido flutue. Os filtros devem reter bactérias, devem ser hidrofóbicos e devem ser configurados idealmente para permitir teste de integridade no local. Testes *off-line* também são aceitáveis; e

IV - quando são utilizadas válvulas de alivio de pressão e discos de ruptura em reservatórios para protegê-los contra pressurização excessiva, tais componentes devem ter desenho sanitário.

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

SEÇÃO VI

EXIGÊNCIAS PARA TUBULAÇÃO DE DISTRIBUIÇÃO DE ÁGUA

Art. 556. A distribuição de água purificada e de água para injetáveis deve ser realizada utilizando preferencialmente um anel de circulação continua.

Art. 557. A filtração não deve ser utilizada nos anéis de distribuição ou em pontos de uso para controlar a Bio-contaminação. Tais filtros podem mascarar a contaminação do sistema.

Continua

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font I Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

Art. 558. Quando trocadores de calor são empregados para aquecer ou resfriar água para uso farmacêutico dentro de um sistema, devem ser tomadas precauções para evitar que o equipamento de aquecimento ou resfriamento contamine a agua.

Continua

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

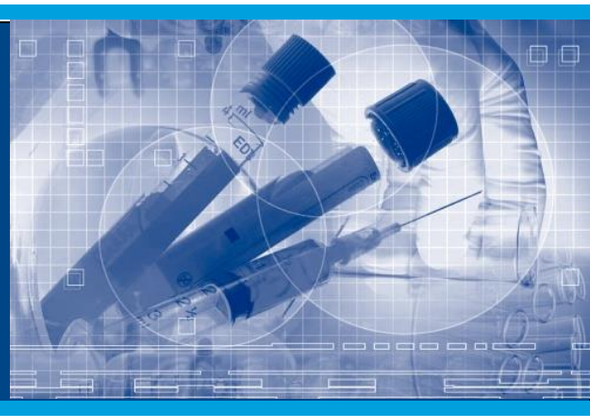
RDC 17/2010

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

Art. 559. As bombas de circulação devem ter desenho sanitário que evitem a contaminação do sistema.

Art. 560. Utilização de técnicas de controle de bio-contaminação deve ser considerada isoladamente ou em conjunto, a fim de evitar a utilização de água fora das especificações estabelecidas.

MÉTODOS DE PRODUCCIÓN DE AGUA PARA INYECTABLES



TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona).
N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

MÉTODOS DE PRODUÇÃO DA ÁGUA PARA INJETÁVEIS

	BR	USP	EP	JP
Método de Produção de Água para Injetáveis	Pode ser obtida por **Destilação ou processo equivalente ou superior à destilação**. A **ANVISA dá preferência a Destilação**, mas, não impede outros métodos.	**Destilação e osmose reversa (RO)** são os únicos métodos aceitáveis listados na USP para a produção de água para injecção Mas, **o FDA aceita** ainda a instalação de um **Sistema de Ultrafiltração** na produção de Água para Injetáveis **para minimizar a ocorrência de endotoxinas**.	**Destilação** é o único método aceitável para a produção de água para injecção. A Destilação **é o único método aceito pelo EMEA**.	**Destilação, Osmose Reversa e/ou Ultrafiltração** são os métodos aceitáveis para a produção de água para injecção. O Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (**PMDA**) **aceita todos os métodos citados na farmacopeia**.

BR: Farmacopeia Brasileira
USP: United States Pharmacopeia
EP: European Pharmacopeia
JP: Japanese Pharmacopeia

www.telstar-valueservices.com

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

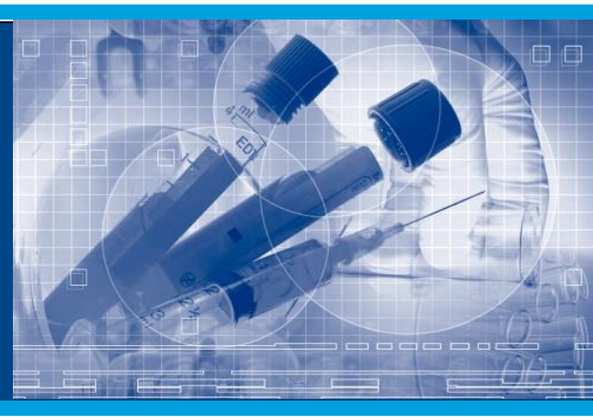
CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA ÁGUA PARA INJETÁVEIS

	BR	USP	EP	JP
TOC	<0,5 mg/L	< 500 ppb	< 0.5 mg/l	< 0,5 mg/L
CONDUTIVIDADE	< 1,3 µS/cm a 25°C	< 1.3 µS/cm a 25°C	< 1.1 µS/cm a 20°C	< 2.1 µS/cm a 25°C
ENDOTOXINAS	0,25 EU/ mL	0,25 EU/ mL	0,25 EU/ mL	0,25 EU/ mL
CONTAGEM TOTAL DE MICROORGANISMOS	< 10 UFC/mL	< 10 UFC / 100 mL	< 10 UFC / 100 mL	< 10 UFC/mL
pH	-	5 - 7	-	-

BR: Farmacopeia Brasileira
USP: United States Pharmacopeia
EP: European Pharmacopeia
JP: Japanese Pharmacopeia

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

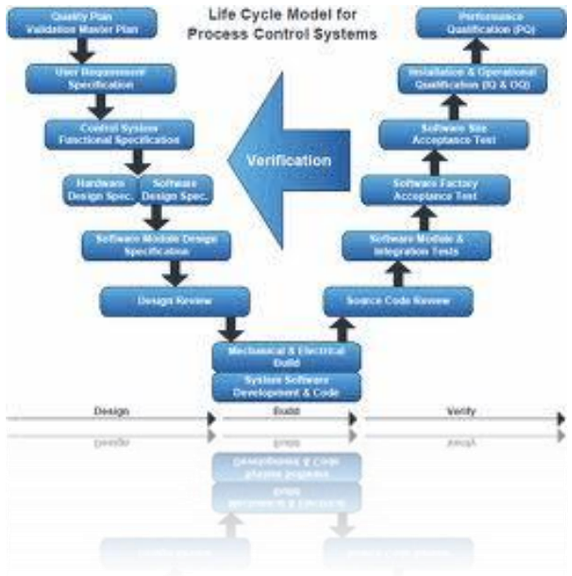
VALIDAÇÃO



TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona).
N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

PORQUE VALIDAR?

PARA **GARANTIR** QUE **TODAS AS ETAPAS** DE PRODUÇÃO **SEJAM CONFIÁVEIS E ATENDAM AOS CRITÉRIOS DE QUALIDADE** DEFINIDOS PELA **EMPRESA** E AOS CRITÉRIOS ESTABELECIDOS PELAS "**BPF**" (cGMPs).



TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

O QUE DEVE SER VALIDADO?

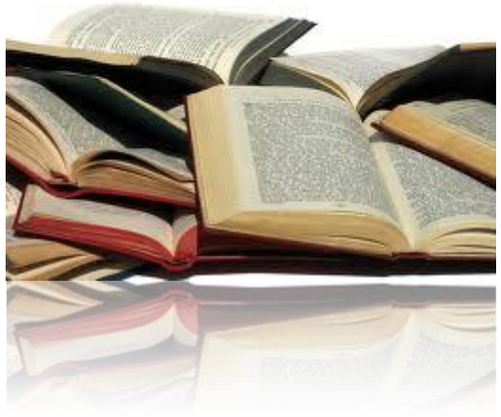
TODOS OS ITENS QUE IMPACTAM NA QUALIDADE FINAL DO PRODUTO.

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

DEFINIÇÃO DE VALIDAÇÃO

O procedimento de estabelecer evidência documentada que dê um alto grau de confiança de que um processo específico produzirá constantemente um produto de acordo com suas especificações pré-definidas e atributos de qualidade.

Fonte: FDA



TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

TÍTULO V

VALIDAÇÃO

CAPÍTULO III

VALIDAÇÃO

SEÇÃO I

ABORDAGEM PARA VALIDAÇÃO

Art. 463. Existem duas abordagens básicas para a validação – uma baseada em evidências obtidas por meio de testes (validação concorrente e prospectiva) e uma baseada na análise de dados históricos (validação retrospectiva).

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61642358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

SEÇÃO II

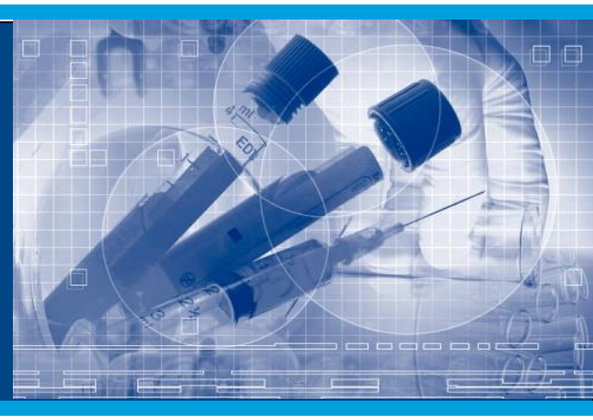
ESCOPO DA VALIDAÇÃO

Art. 465. Deve haver um sistema eficiente e apropriado, incluindo estrutura organizacional e da documentação, pessoal suficiente e recursos financeiros para a realização da validação no prazo previsto.

Art. 468. A validação deve ser realizada de um modo estruturado, de acordo com procedimentos e protocolos documentados.

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font I Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

CICLO DE VIDA DA VALIDAÇÃO



TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona).
N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

CICLO DE VIDA DA VALIDAÇÃO

O ciclo de vida da validação é composto pelas seguintes etapas:

1) Requerimento de Usuário (RU)
2) Plano Mestre de Validação (PMV)
3) Plano de Validação (PV)
4) Qualificação de Projetos (QP)
5) Factory Acceptance Test (FAT)
6) Site Acceptance Teste (SAT)
7) Comissionamento

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648359. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

VALIDAÇÃO

8) Análise de Riscos (AR)

9) Qualificação de Instalação (QI)

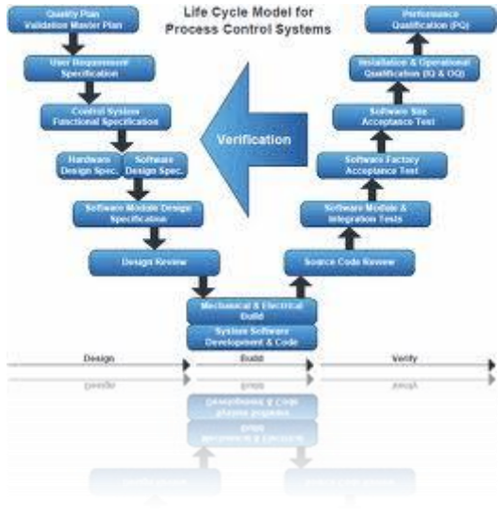
10) Qualificação de Operação (QO)

11) Qualificação de Desempenho (QD)

12) Relatórios de Qualificação

13) Relatório Final de Qualificação

14) Matriz de Rastreabilidade (MR)



TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358, IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

MANUTENÇÃO DO STATUS DE VALIDADO

Para que o status de validado seja mantido, o mínimo necessário é:

1) Controle de Mudança;
2) Plano de Calibração;
3) Plano de Manutenção;
4) Revisão Periódica;
5) Requalificação / Revalidação

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

DOCUMENTAÇÃO BASE PARA VALIDAÇÃO

Para que um Sistema de Tratamento de Água para Injetáveis possa ser validado são necessários os seguintes documentos:

1) Especificação Técnica e Funcional
2) Fluxogramas de Engenharia (as-built)
3) Diagramas Elétrico e Pneumático
4) Manuais de Operação (controle de acesso, sequência de operação, parâmetros, alarmes, intertravamentos)
5) Procedimentos Operacionais Padrão (POP)

Continua

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

VALIDAÇÃO

6) Desenhos Dimensionais dos Equipamentos

7) Layout da Área

8) Layout com Fluxo de Pessoas, Materiais e Resíduos

9) Especificação de Materiais de Construção e de Equipamentos;

10) Certificados de Materiais de Construção;

11) Certificados de Calibração;

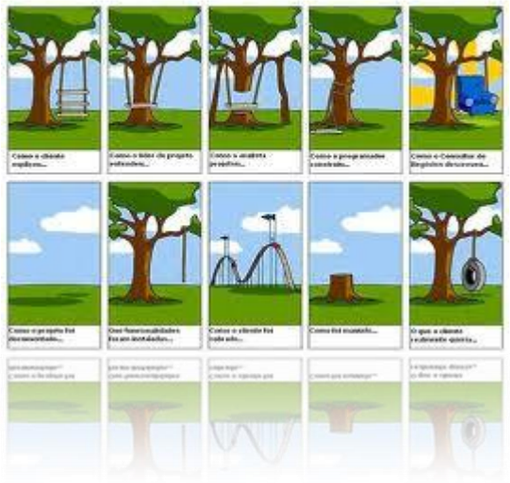
12) Isométricos

13) Cálculos de Simultaneidade

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358, IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

REQUERIMENTO DE USUÁRIO

É um documento que apresenta definições claras e objetivas dos aspectos relevantes para aquisição, implantação e qualificação de um bem.



TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

CAPÍTULO VI

PLANO MESTRE DE VALIDAÇÃO

Art. 484. PMV deve conter os elementos chave do programa de validação. Deve ser conciso e claro, bem como conter, no mínimo:

I - uma política de validação;

II - estrutura organizacional das atividades de validação;

III - sumario/relação das instalações, sistemas, equipamentos e processos que se encontram validados e dos que ainda deverão ser validados (situação atual e programação);

Continua

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

IV - modelos de documentos (ex: modelo de protocolo e de relatório) ou referência a eles;

V - planejamento e cronograma;

VI - controle de mudanças; e

VII - referencias a outros documentos existentes.

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

CAPÍTULO IX

ESTÁGIOS DA QUALIFICAÇÃO

SEÇÃO I

QUALIFICAÇÃO DE PROJETO (QP)

Art. 499. A qualificação de projeto deve fornecer evidencias documentadas de que as especificações do projeto foram atendidas de acordo com os requerimentos do usuário e as Boas PrÁticas de Fabricação.

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

FACTORY ACCEPTANCE TEST (FAT)

Teste de Aceitação de Fábrica (TAF) - Inspeção e/ou testes executados no fornecedor antes do envio para o cliente. O fornecedor testa o sistema em conformidade com os requerimentos de usuário,e especificações para mostrar que o sistema está aprovado para ser testado e instalado no local definitivo.

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

SITE ACCEPTANCE TEST (SAT)

Teste de Aceitação em Campo(TAC) – Inspeção e/ou testes para garantir que o sistema/equipamento ou componentes, uma vez instalado em condições reais, está funcionando corretamente.

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

COMISSIONAMENTO

Processo documentado de verificação de que os equipamentos e sistemas estão instalados de acordo com as especificações, colocando-os em operação, e verificando o seu bom funcionamento.

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

ANÁLISE DE RISCO (AR)

É o processo qualitativo ou quantitativo de ligar a probabilidade de ocorrência e a gravidade dos danos.

A análise de riscos tem como propósito estabelecer uma maneira de combinação da severidade, probabilidade de ocorrência e detectabilidade de falhas, reduzindo estas a um nível aceitável. Severidade refere-se às possíveis consequências de um risco.

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

SEÇÃO II

QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO (QI)

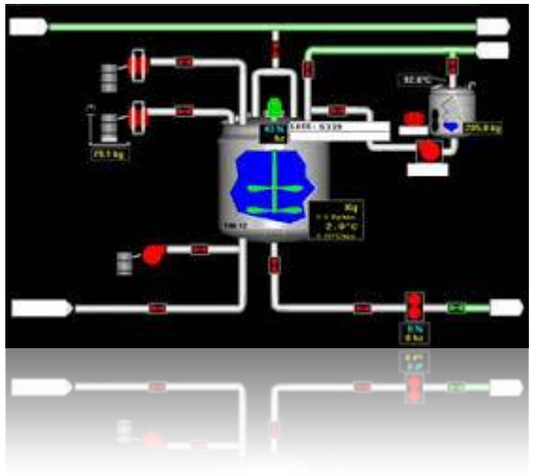
Art. 500. A qualificação de instalação deve fornecer evidencias documentadas de que a instalação foi finalizada de forma satisfatória.

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font I Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

SEÇÃO III

QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO (QO)

Art. 503. A qualificação operacional deve fornecer evidencias documentadas de que as utilidades, sistemas ou equipamentos e todos os seus componentes operam de acordo com as especificações operacionais.



TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61642358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

SEÇÃO IV

QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO (QD)

Art. 507. A qualificação de desempenho deve fornecer evidencias documentadas de que as utilidades, sistemas ou equipamentos e todos os seus componentes demonstrem desempenho consistente de acordo com as especificações de uso em rotina.

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61642358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

VALIDAÇÃO

Devem ser consideradas no processo de qualificação possíveis variações sazonais que venham a afetar a qualidade da água para uso farmacêutico.

Uma abordagem de três fases deve ser usada para satisfazer o objetivo de comprovar a confiabilidade e robustez do sistema em operação, durante um período prolongado. Geralmente essas fases são denominadas **Fase 1**, **Fase** 2 e **Fase 3**.

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font I Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

VALIDAÇÃO

	FASE 1	FASE 2	FASE 3
Periodicidade	2 semanas, todos os dias	2 semanas, todos os dias	Um ano a contar a partir do término da FASE 2
Pontos de Amostragem	Todos + Água de Alimentação	Todos + Água de Alimentação	Rotina, estabelecidos em POP
Utilização para Fabricação	Não Permitido	Permitido	Permitido
Aprovação	Não é justificável a apresentação de resultados fora de especificação ou problemas técnicos	Desvios não significativos devem ser investigados	Desvios não significativos devem ser investigados
POP	É permitido ajuste	É permitido ajuste	Deve estar implantado e aprovado

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

VALIDAÇÃO

Após a conclusão da qualificação do sistema de água, deve ser realizada revisão dos dados obtidos, adotadas ações corretivas e adequação dos procedimentos operacionais, caso necessário. Após a revisão, deve ser estabelecido um plano de monitoramento de rotina.

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61640358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

REFERÊNCIAS

- **ANVISA - RESOLUÇÃO – RDC 17, DE 16 DE ABRIL DE 2010 – BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS**
- **ANVISA - GUIA DE QUALIDADE PARA SISTEMAS DE PURIFICAÇÃO DE ÁGUA PARA USO FARMACÊUTICO**
- **FDA - GUIDE TO INSPECTIONS OF HIGH PURITY WATER SYSTEMS (High Purity Water Systems (7/93))**
- **FDA – INSPECTION TECHNICAL GUIDE – WATER FOR PHARMACEUTICAL USE**
- **EMEA – NOTE FOR GUIDANCE ON QUALITY OF WATER FOR PHARMACEUTICAL USE**
- **USP – UNITED STATES PHARMACOPEIA – 35ª EDIÇÃO**
- **EP – EUROPEAN PHARMACOPEIA – 7ª EDIÇÃO**
- **JP – JAPANESE PHARMACOPEIA – 16ª EDIÇÃO**
- **FARMACOPÉIA BRASILEIRA – 5ª EDIÇÃO**
- **WHO – TRS 970 (2012) – ANEXO 2 – GOOD MANUFACTURING PRACTICES: WATER FOR PHARMACEUTICAL USE**
- **ANVISA – GUIA DE VALIDAÇÃO DE SISTEMAS COMPUTADORIZADOS**
- **ISPE - ISPE Baseline® Guide, Vol. 5: Commissioning and Qualification**

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª

VALIDAÇÃO

OBRIGADA

TELSTAR PROJECTS, S.A.U Avinguda Font i Sagué, 55 Parc Científic i Tecnològic, Orbital 40, 08226, Terrassa (Barcelona). N.I.F.: A-61648358. IRM Barcelona, Tomo 30729, Folio 154, Hoja B-179919, Inscripción 1ª