

INGREDIENTES COSMÉTICOS NA INDÚSTRIA QUÍMICA PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA, SANITIZAÇÃO E VALIDAÇÃO

SOARES, Daniela Maria; NOVAES, Tatiana Santos

danisoares25@hotmail.com

Centro de Pós-Graduação Oswaldo Cruz

Resumo: *Indústrias químicas que produzem ingredientes cosméticos estão cada vez mais preocupadas com a segurança de seus produtos. Com esta nova tendência de mercado, também exigida pelos clientes intermediários, procedimentos de limpeza e sanitização estão sendo implementados garantindo a qualidade física, química e microbiológica dos produtos. A validação desses procedimentos é importante para avaliar se este está de acordo com o resultado esperado.*

Palavras-chave: *Limpeza, Sanitização, Validação, Indústrias química*

Summary: *Chemical industries that produce cosmetic ingredients are increasingly concerned about the product's safety. With this new market trend, also required by clients intermediates, cleaning and sanitizing procedures are being implemented ensuring the physical, chemical and microbiological products. The validation of these procedures is important to evaluate if this is in agreement with the expected result.*

Keywords: *Cleaning, Sanitizing, Validation, Chemical industries*

1 INTRODUÇÃO

A preocupação da indústria cosmética em assegurar a qualidade, segurança e eficiência do produto final ao consumidor está influenciando diretamente a indústria que produz ingredientes cosméticos. Entende-se por ingredientes cosméticos qualquer matéria prima que faça parte da formulação final do cosmético em questão.

Devido a este fato, é altamente recomendado que estas indústrias intermediárias implantem medidas que visam a segurança dos ingredientes cosméticos através de controle de processo de produção, como a ISO 22716 (Good Manufacturing Practices – GMP).

Com a diversidade de seguimentos encontrados atualmente nas grandes empresas é usual que uma indústria fabrique ingredientes cosméticos e também produtos para outros mercados, como tintas, lubrificantes, pesticidas, etc. Nestes casos o nível de exigência em relação as boas praticas de fabricação é um pouco maior, pois a contaminação cruzada pode acontecer com mais frequência gerando alto grau de severidade.

2 DETERMINAÇÃO DE PROCEDIMENTO DE LIMPEZA/SANITIZAÇÃO

O passo inicial para um gerenciamento de risco de produto nestes casos é listar todos os equipamentos da planta onde se é produzido algum ingrediente cosmético. Com esse levantamento é importante saber qual produto, seja ele ingrediente cosmético ou não, o equipamento tem contato. Os equipamentos devem ser cuidadosamente avaliados antes do estabelecimento das condições necessárias para limpeza, sendo que se deve considerar a

possibilidade do uso de equipamentos dedicados sempre que houver dificuldades na remoção de resíduos ou o produto oferecer riscos incompatíveis com a possibilidade de limpeza das instalações. Devem ser considerados nessa análise não apenas os reatores, mas também destiladores, mangotes, tubulações, filtros, válvulas, e outros equipamentos associados que compõem o sistema.

Considera-se limpeza como a remoção da sujeira química e física e sanitização remoção da sujeira microbiológica. De acordo com a ISO 22716 (2007), a limpeza é exigida porém a sanitização e manutenção é opcional e deverá ser avaliada sua necessidade caso a caso.

Uma ferramenta útil para manter o controle de limpeza de cada equipamento é a utilização de uma matriz. Esta matriz irá conter todos os produtos que são manipulados em determinado equipamento e será determinado um procedimento de limpeza para cada caso dependendo do grau de sujidade e contaminação. Sempre que houver uma troca de produto, deve haver um procedimento de limpeza garantindo que o produto anterior não provoque contaminações no produto subsequente. Já quando são realizados lotes subsequentes de um mesmo produto, não é necessário que haja limpeza após cada lote, porém deve haver limpezas periódicas e procedimentos específicos. Nas duas situações (limpezas entre diferentes produtos e limpezas periódicas), os procedimentos de limpeza devem ser validados. “O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF’s) requer, além da validação dos processos de produção a validação de todas as atividades de suporte, tais como as operações de limpeza e sanitização” (SEBARAI, 2007).

Os procedimentos de limpeza devem ser escritos de forma clara, aprovados pela área de qualidade e deve haver um check list no qual o colaborador deve preencher durante a execução evitando que alguma etapa seja esquecida. Treinamentos periódicos devem ser ministrados aos executores do procedimento. O treinamento deverá ser refeito caso haja alguma mudança no procedimento. A empresa deve manter registros atualizados destes treinamentos para um maior controle da qualidade.

3 VALIDAÇÃO

O objetivo de uma validação de limpeza é verificar a eficácia do procedimento de limpeza na remoção de resíduos de produtos, de produtos de degradação, conservantes, excipientes e /ou agentes de limpeza assim como o controle de potenciais contaminações microbiológicas. Nesse processo, garante-se que o procedimento utilizada para o processo está correta, de forma que o monitoramento analítico permanente é desnecessário ou pode ser reduzido.

Os procedimentos de limpeza empregados para um mesmo sistema devem ser validados considerando-se o pior caso, ou seja, analisando-se dentre todos os produtos que compartilham do mesmo sistema, aquele cujas características intrínsecas tornam mais perigoso ou ainda mais dificilmente removível, devendo ser realizado três lotes consecutivos com sucesso para se considerar o procedimento validado. A determinação do pior caso pode ser feita levando alguns fatores em consideração: simulação ou estudo de limpeza em laboratório (piloto), solubilidade, produto suscetível a contaminação microbiológica ou experiência operacional.

Nas validações de limpeza dos ingredientes cosméticos produzidas podem ser realizadas inspeções visuais, amostragens por rinsagem para determinação de resíduos químicos e microbiológicos.

É importante que cada empresa estabeleça para cada caso o limite de aceitação que consiste na quantidade ou concentração de resíduos que se excedidos podem causar contaminação no próximo produto fabricado.

A inspeção visual pode ser feita nas águas de enxague ou na superfície dos equipamentos. Esta inspeção pode ser realizada a olho nu ou utilizando fonte de luz em equipamentos de difícil visualização. Para a determinação através da água de enxague deve-se verificar se não há formação de espuma quando a água entra em agitação, alteração na coloração (turbidez) e/ou nenhum odor do agente químico (quando aplicável). Para a determinação da limpeza de superfícies, não deve ser encontradas sujidades no fundo do equipamento, água estagnada e odor não-característico.

A inspeção por análises químicas é feita por amostragem de água de rinsagem. Um dos limites máximos aceitos é não haver quantidade visível do produto no equipamento depois que a limpeza é realizada (visivelmente limpo) porém cada empresa tem uma definição específica da quantidade de produto aceita no produto seguinte. Uma metodologia que pode ser utilizada para determinar a contaminação química é a análises de TOC (carbono orgânico total). Quando o possível contaminante oferecer riscos toxicológicos deve-se assegurar através de análise química específica uma margem de segurança. O valor de limite aceitável deverá ser pesquisado para cada componente em questão, especialmente no caso de ingredientes alergênicos, considerando-se esses quando presentes em produtos de uso tópico podem induzir reações em exposições a partir de 10 ppm. Nos casos onde é utilizado algum sanitizante ou solvente diferente de água, deve-se analisar e determinar o limite aceitável para estes componentes.

A inspeção microbiológica pode ser realizada através de técnicas como SWAB e amostragem por rinsagem. A validação da sanitização deve ser focada na presença de micro-organismos. Os níveis de aceitação dependem da suscetibilidade do produto subsequente a apresentar crescimento microbiológico. Devem ser considerados os riscos microbiológicos no estabelecimento de condições para a limpeza, especialmente para as definições dos tempos de espera com equipamento sujo e após o equipamento limpo e seco.

Essa avaliação deve ser conduzida de forma a minimizar as condições que favoreçam o crescimento de microrganismos (por exemplo: umidade, temperatura, superfícies rugosas). As análises para definição do período em que o equipamento pode ser mantido e considerado limpo devem compreendidas também na validação de limpeza, sempre que se considerar a possibilidade de ocorrer crescimento microbiano e contaminação do lote subsequente.

Preferencialmente, devem ser empregados métodos analíticos validados para as análises de validação de limpeza. Na hipótese de serem utilizados métodos não validados, deve-se apresentar justificativa que permita sua aceitação, comprovando minimamente que seus limites de quantificação atendem à necessidade de comprovação de limpeza exigida.

3.1 Documentação de Validação

Para cada produto em estudo deve ser criado um relatório de validação no qual estejam registradas as informações provenientes da análise crítica do estudo do processo, informando as condições e critérios da realização da validação do processo de limpeza. O relatório final do estudo deve referenciar claramente as análises realizadas, os códigos das amostras e seus resultados e apresentar laudo conclusivo informando se o procedimento é considerado validado, assim como incluir as suas limitações e situações às quais se aplica. Um procedimento de limpeza é considerado validado quando forem realizadas três ou mais análises de validação consecutivas nas quais tenham se atingido o resultado esperado.

Se o estudo de limpeza e sanitização apresentar falhas frequentes, além de rever todo o programa de validação, deve-se avaliar a possibilidade de alterar algum parâmetro do procedimento, tais como: aumento de tempo, aumento de temperatura, mudança dos agentes químicos de limpeza, eliminar pontos mortos das linhas, etc.

O protocolo de validação e o relatório final dos estudos devem ser aprovados pela gerência da Produção e o setor de Qualidade.

Revalidações de limpeza são necessárias quando houver trocas significativas de equipamentos, processos ou mesmo de pessoal. Periodicamente, devem ser realizadas análises de acompanhamento para aferição da validade do processo empregado.

4 REFERÊNCIAS

ANVISA – Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível no site: <<http://www.anvisa.gov.br/legis/index.htm>>. Acesso em: 8 de out. 2012.

SEBARAI, Carlos. Limpeza e Sanitização. *SBCC – Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação*, v.27, n.1, p. 6-11, 2007.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARD. *ISO 22716 Cosmetics–Good Manufacturing Practices (GMP)*, 2007.