

Estudo de caso

VALIDANDO A LAVAGEM DE TANQUES, BINS E
MISTURADORES



VALIDAÇÃO

O objetivo final de qualquer validação é garantir que o equipamento em teste não seja apenas adequado para o propósito pretendido, mas que também seja construído de acordo com as especificações e requisitos do usuário – atendendo às mais exigentes diretrizes e padrões da indústria farmacêutica.

Vários protocolos e documentos são compartilhados antecipadamente para definir metas de projeto claras e definitivas, que constituirão as bases para as fases de projeto e fabricação, bem como referências para todas as atividades de comissionamento.

O design do equipamento de lavagem e seus acessórios possuem um enorme impacto no tempo, eficiência e rendimento dos processos de limpeza. A engenharia adequada da planta também influencia no quão fácil um equipamento pode ser transportado das linhas de produção para as áreas de lavagem ou para as aplicações CIP, e quão rápida e eficaz será a configuração no local. Para minimizar o tempo de inatividade entre seus lotes de produção, é importante aplicar uma abordagem baseada em risco na avaliação de suas necessidades, layouts e procedimentos de trabalho, com o objetivo de liberar produtos de qualidade com uma combinação perfeita de desempenho, prazo e custo.

Neste estudo de caso, dividimos com você os testes realizados na farmacêutica Cipla, em Nova York, com a Lavadora Móvel de Alta Pressão **M-Line** da IWT Pharma. A Cipla Pharmaceuticals buscava uma solução de limpeza rápida, eficaz e consistente para reduzir o tempo de limpeza manual feita em seus Bins e Misturadores e que fosse validável e reprodutível.

O CLIENTE

A Cipla é uma empresa farmacêutica, líder na fabricação de genéricos e com foco em uma ampla gama de áreas terapêuticas, incluindo cardiovascular, anti-infeccioso, SNC, anti-inflamatório, antidiabético e antidepressivo. A fábrica localizada na cidade de Hauppauge em New York, é responsável por produzir mais de 1500 produtos, em mais de 50 formas farmacêuticas, distribuídos para todo o mundo.

O QUE SERÁ LAVADO

Um Tanque de Granulação de grau sanitário de 600 litros de capacidade e um Misturador Duplo em Cone de 3000 litros, foram separados para o teste logo após a realização dos processos de preparo das misturas. Ambos estavam com os resíduos originais que a equipe de produção enfrenta em seu dia-a-dia.

Equipamentos	Capacidade	Contaminantes	Tempo atual de limpeza
Granulador	600 litros	Acetato de cálcio (semi-solúvel)	2 horas, a taxa de rotatividade é de um turno inteiro
Misturador em cone	3000 litros	Gemfibrozil (insolúvel)	30 minutos de Alconox através de aplicação manual



A MONTAGEM



Especialista da STEQ na montagem do equipamento M-Line

A Lavadora Móvel de Alta Pressão M-Line foi levada até o local na produção onde os tanques estavam instalados e foi conectada às utilidades do cliente, necessárias para a realização dos ciclos lavagem: ar comprimido, elétrica e água.



A linha de abastecimento de água da Cipla é de 5/8"



A pressão da água no local permitiu que o M-Line funcionasse a 42-47% da sua capacidade total (100% de energia produz 1070 psi)



Embora estendendo ligeiramente o tempo de limpeza e impactando a eficiência da faixa de limpeza efetiva, a pressão de água reduzida no local não afetou a eficácia geral do teste ou a eficiência da M-Line

O INÍCIO DOS TESTES



Resíduos iniciais no Misturador Duplo em Cone



LAVAGEM DO MISTURADOR

FASE 1



LAVAGEM DO MISTURADOR

FASE 2



LAVAGEM DO MISTURADOR

FASE 3

Misturador Duplo em Cone

Fase 3

- 5 minutos de lavagem, para um total de ciclo de 10 minutos
- Há presença de produto ainda era evidente nas paredes e na barra do agitador



LAVAGEM DO MISTURADOR

FASE 4

Misturador Duplo em Cone

Fase 4

- 10 minutos de lavagem com 50 litros de água misturado com Alconox (concentração conforme POP existente)
- POP normal SOP para este misturador é de 25 and 30 minutos



LAVAGEM DO MISTURADOR

FASE 5



RESUMO DAS FASES DO TESTE

FINAL

Fase	Tempo de Ciclo (minutos)	Tempo Total (Minutos)	Qualidade da Limpeza
1	1	1	Sujo
2	4	5	Sujo
3	5	10	OK
4	10	29	Aplicação de detergente
5	4	33	Excelente

ANTES



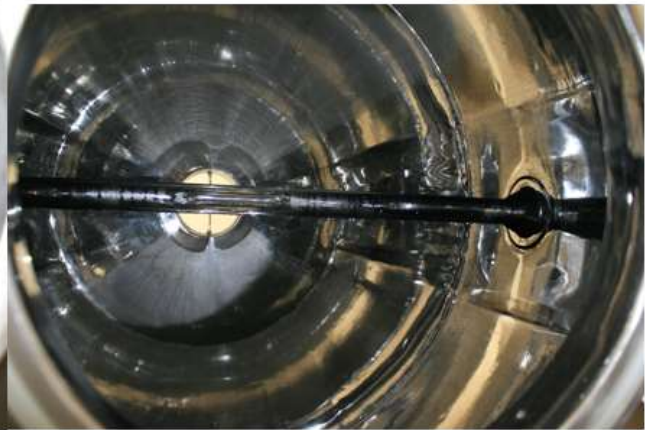
DEPOIS



ANTES



DEPOIS



CONCLUSÕES

LAVAGEM DO MISTURADOR

- Tempo total de limpeza estimado em 30 minutos com uma média de 22 litros por minuto de consumo de água;
- Otimização: a aplicação de detergente garante a limpeza bem-sucedida de contaminantes insolúveis, através de múltiplas posições da lança de água da lavadora;
- O tempo de aplicação do detergente foi reduzido de 30 minutos para 10 minutos com excelentes resultados;
- Para aumentar ainda mais a eficiência, um maior fornecimento de água diminuiria o tempo do ciclo e poderia potencialmente eliminar a necessidade de qualquer uso de detergente.



LAVAGEM DO GRANULADOR

Logo após o processo de produção



LAVAGEM DO GRANULADOR

FASE 1

Granulador Rápido

Fase 1

- 40 segundos de lavagem, revelaram uma drenagem lenta, devido a um leve declive
- As fases seguintes foram reduzidas para 30 segundos com a hélice interna funcionando para ajudar na drenagem



LAVAGEM DO GRANULADOR

FASE 2

Granulador Rápido

Fase 2

- Ciclo de lavagem de 30 segundos com a hélice em funcionamento, para um tempo total de lavagem de 1 minuto e 10 segundos
- Após a inspeção visual, o misturador estava mais limpo e drenou mais rápido



LAVAGEM DO GRANULADOR

FASE 3

Granulador Rápido

Fase 3

- Outro ciclo de lavagem de 30 segundos com a hélice em funcionamento, para um tempo total de lavagem de 1 minuto e 40 segundos
- A inspeção visual mostrou que muito do contaminante foi drenado



LAVAGEM DO GRANULADOR

FASE 4

Granulador Rápido

Fase 4

- Ciclo de lavagem de 30 segundos com a hélice em funcionamento, para um tempo total de lavagem de 2 minutos e 10 segundos
- A inspeção visual mostrou que mais do contaminante foi drenado



LAVAGEM DO GRANULADOR

FASE 5

Granulador Rápido

Fase 5

- Ciclo de lavagem de 2 minutos com a hélice funcionando para um tempo total de lavagem de 4 minutos e 10 segundos
- Resíduos de produto foram percebidos sob a abertura do moinho, e foi tomada a decisão de operar a hélice e o moinho para a próxima fase



LAVAGEM DO GRANULADOR

FASE 6

Granulador Rápido

Fase 6

- Ciclo de lavagem de 2 minutos com hélice e moinho girando para um tempo total de lavagem de 6 minutos e 10 segundos
- Os resíduos de produto foram praticamente eliminados do granulador



LAVAGEM DO GRANULADOR

FASE 7

Granulador Rápido

Fase 7

- Ciclo de 2 minutos com hélice e moinho girando para um tempo total de lavagem de 8 minutos e 10 segundos
- O exame visual mostrou o granulador rápido como 100% limpo



RESUMO DAS FASES DO TESTE
FINAL

Fase	Tempo de Ciclo	Tempo Total	Qualidade da Limpeza
1	40 segundos	40 segundos	Sujo
2	30 segundos	1 minuto 10 segundos	Sujo
3	30 segundos	1 minuto 40 segundos	OK
4	30 segundos	2 minutos 10 segundos	OK
5	2 minutos	4 minutos 10 segundos	Aceitável
6	2 minutos	6 minutos 10 segundos	Bom
7	2 minutos	8 minutos 10 segundos	Excelente

ANTES



DEPOIS



ANTES



DEPOIS



CONCLUSÕES

LAVAGEM DO GRANULADOR

- Granulador rápido foi completamente limpo com sucesso em 7 minutos e 10 segundos;
- Otimização: acione a hélice e o moinho durante o ciclo de limpeza para garantir a drenagem. Apenas uma única posição da lança de lavagem é necessária;
- Não é necessário detergente para limpar o acetato de cálcio;
- Tempo de montagem e desmontagem de 10 minutos;
- Para aumentar ainda mais a eficiência, um maior fornecimento de água diminuiria o tempo do ciclo.

LAVAGEM MANUAL x LAVAGEM AUTOMATIZADA

TABELAS COMPARATIVAS

MISTURADOR DUPLO EM CONE

Métricas	Processo de lavagem manual	Processo com a M-Line	Percentuais
Tempo de Lavagem	Estimado em 60 minutos	33 minutos	Queda de 45%
Água	Estimado em 2300 litros	503 litros	Queda de 78%
Qualidade	Bom	Excelente	Melhora

GRANULADOR RÁPIDO

Métricas	Processo de lavagem manual	Processo com a M-Line	Percentuais
Tempo de Lavagem	Estimado em 120 minutos	8 minutos e 10 segundos	Queda de 93%
Água	Estimado em 340 litros	190 litros	Queda de 44%
Qualidade	Aceitável	Excelente	Melhora

CONSIDERAÇÕES FINAIS

- O cliente ficou totalmente satisfeito com os resultados da demonstração do M-Line e passou a compra do equipamento para a fase de requisição final;
- A Cipla vai aumentar o abastecimento de água no local para aumentar a eficácia do desempenho da M-Line;
- A Lavadora M-Line pôde oferecer à Cipla a oportunidade de contornar seu problema atual com os processos de lavagem e descontaminação dos seus tanques.



Por meio de soluções
inovadoras, a STEQ abraça cada
projeto como único.



STEQ Com. e Repres. Ltda.

Rua Gomes de Carvalho, 1666, cj. 121

CEP 04547-006 – São Paulo – SP

(11) 5186-9400 | contato@steq.com.br

www.steq.com.br