

18º Congresso Nacional de Iniciação Científica

TÍTULO: MELHORIA EM SALA DE ESTABILIDADE ACELERADA

CATEGORIA: EM ANDAMENTO

ÁREA: CIÊNCIAS EXATAS E DA TERRA

SUBÁREA: Engenharias

INSTITUIÇÃO(ÕES): FACULDADE ENIAC - ENIAC

AUTOR(ES): DIANA TEIXEIRA LOUZADA, CAIQUE CESAR ALBUQUERQUE, FABIO DOS SANTOS OLIVEIRA EDUARDO

ORIENTADOR(ES): RENATO DE BRITO SANCHEZ, JOÃO CARLOS LOPES FERNANDES

1 RESUMO

No presente trabalho são descritas informações sobre sala de estabilidade acelerada e melhorias a ser aplicadas na mesma, pois esta precisa seguir algumas normas para poder ser validada. A proposta desta norma (ANVISA conforme a resolução RDC N° 15, 9 de agosto de 2015) é para manter a vida útil dos medicamentos armazenados em condições atípicas nesta sala para que a estabilidade a ser mantida na sala seja ideal, em temperatura, umidade e homogeneização, são os principais foco da melhoria pois os medicamentos necessitam estarem em circunstância apropriadas, para que não perca a integridade química e física e com isso submetemos o ambiente a um estudo com oito sensores, sendo de temperatura e umidade, para poder obter informações sobre a homogeneização da sala, e assim constatado que a mesma não estava dentro da temperatura e a umidade especificada pelo órgão vigente, estes sensores fazem a medição a cada trinta segundos no período de vinte e quatro horas.

Palavras chave: Sala de estabilidade acelerada, temperatura, umidade.

2 INTRODUÇÃO

A indústria farmacêutica teve seu início no final do século XIX e com o passar do tempo ela precisou se adequar as necessidades dos medicamentos, pois conforme houve avanço na ciência surgiu medicamentos que necessitam de uma condição especial de armazenamento.

A partir daí foi preciso uma empresa para fazer o regulamento das empresas, na qual para armazenar certos medicamentos necessitam de uma sala de estabilidade acelerada. Esta tem a função de manter temperatura, umidade e homogeneização.

Para não haver perda de estabilidade de um medicamento ou torná-lo tóxico é preciso seguir a risca o que é estabelecido pelo fabricante, como a luz, temperatura e outros fatores a ser mantido.

No Brasil a sala de estabilidade acelerada deve atender o regulamento específico da ANVISA e com isso manter a temperatura de $40^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \text{ UR} \pm$

5% UR, para obter a certificação e ainda passar por fiscalização a cada seis meses, tendo assim a certeza que a norma continua a ser seguida.

3 OBJETIVO

O objetivo deste trabalho é propor melhoria em um equipamento condicionador de ar de uma sala de estabilidade acelerada a fim de garantir a homogeneização de temperatura e umidade conforme previsto pela norma do órgão vigente, ANVISA conforme a resolução RDC N° 15, 9 de agosto de 2015.

4 METODOLOGIA

Neste trabalho adotamos como procedimento analisar o ambiente a ser modificado e estudar a que ponto deveríamos chegar para obtermos a certificação do mesmo. Ao fazer o estudo deste ambiente foi notada a falta de controle no condicionamento de ar e buscamos métodos de controle eficiente.

A base dos nossos estudos foi feitas em campo, numa sala de estabilidade acelerada de uma empresa farmacêutica, obtivemos os dados antes e depois da modificação feitas na mesma. Foi preciso 4 meses entre o período de estudo e modificação, sendo que esta sala aguardava desde 2012 para obter tal certificação.

5 DESENVOLVIMENTO

Para darmos início ao processo de desenvolvimento de melhoria desta sala foi necessário o estudo de climatização, sensores e normas básicas para certificação da sala.

Após os primeiros estudos da sala foram notado que seria necessária algumas mudanças na sala para poder adequá-la dentro dos padrões pré-estabelecidos pela norma da ANVISA.

Notamos que tinham pequenas mudanças a ser feitas na sala para que houvesse um uso melhor do ar condicionado, já que havia por exemplo prateleiras atrapalhava a distribuição do ar, a partir deste ponto em que modificamos a sala tirando ou substituindo objetos que prejudicavam o ambiente, fomos estudar os pontos em que a temperatura esta fora do padrão assim como a umidade.

Com isso fizemos o levantamento do que seria necessário para tal adequação e foi preciso o uso de um conversor e potência (relé de estado sólido), quatro micro ventiladores, uma saída digital no PLC, nove protetores de alumínio nos difusores, alteração no offset do PLC, mudança de layout com eliminação de uma prateleira, substituição de micro switch por sensor de nível de alta temperatura e substituição de boia latão por inox. Com isso conseguimos manter a mesma temperatura, umidade, homogeneização, segurança do equipamento e da sala em todos os pontos dentro da sala.

6 RESULTADOS

Após pesquisar sobre o processo de tratamento de ar em ambientes fechados, notamos que o ar nas laterais da sala havia saturação de ar úmido, pois a sala estava com retorno somente no centro da mesma. Por isso foi preciso à instalação de micros ventiladores, para que houvesse aceleração de ar úmido nos cantos da sala afim de acelera a troca.

Notamos também problemas com switch, pois este enferrujava por causa da umidade em que a sala era mantida, mas com a substituição deste por sensor de nível foi resolvido tal problema.

7 FONTES CONSULTADAS

[1] BRASIL. Resolução n. 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde. 2012. Disponível em: <<http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP%5B7760-1-0%5D.PDF>> Acesso em: 6 de agosto de 2018.

[2] MIRCO, Jessica; ROCHA, Marcia Santos da. ESTUDO DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS. Disponível em: <<http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP%5B7760-1-0%5D.PDF>> Acesso em: 10 de agosto de 2018.

[3] CERQUEIRA, Paula Macedo; DURAND, Renata Munhoz Vaquero; GONÇALVES, Paulo Vinícius Bernardes. Estudos de estabilidade físico-química de

medicamentos.Disponível

em:

<http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=5650

> Acesso em: 17 de agosto de 2018.