



PROJETO DE VALIDAÇÃO LOTES EM CAMPANHA

Escolha do pior caso



OBJETIVO

ESTUDAR A PRÁTICA DE PRODUÇÃO DE LOTES EM CAMPANHA, SEUS EFEITOS NA QUALIDADE DOS PRODUTOS.



1. Qual o impacto de fazer produtos em campanha?

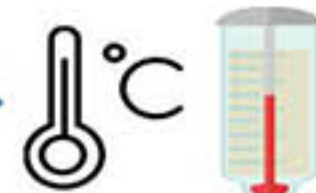


2. Variáveis que impactam no processo

OS PRODUTOS POSSUEM MATÉRIAS-PRIMAS QUE APRESENTAM SUSCETIBILIDADE A PROLIFERAÇÃO MICROBIOLÓGICA?



O PROCESSO APRESENTA ETAPA COM AQUECIMENTO QUE PODE ACELERAR O CRESCIMENTO MICROBIANO?



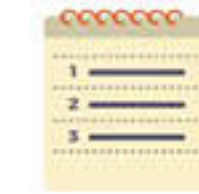
OS EQUIPAMENTOS DA ROTA PODEM ACUMULAR PARTÍCULAS?



O DESIGN DOS EQUIPAMENTOS DA ROTA PODEM RETER PARTÍCULAS DO LOTE ANTERIOR?



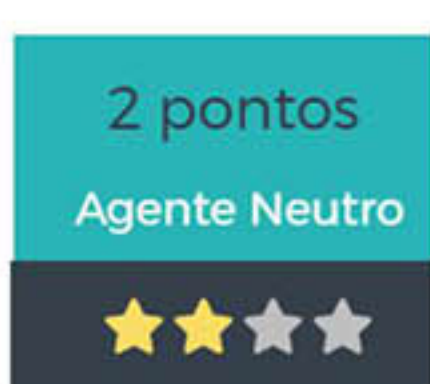
OS PRODUTOS E EQUIPAMENTOS POSSUEM CAMPANHAS DIFERENTES?



POSSUEM PRODUTOS DE DEGRADAÇÃO CONHECIDOS?



3. Suscetibilidade das matérias-primas



Critério Suscetibilidade Micro

1. Extratos fitoterápicos
2. Excipientes suscetíveis
3. Presença de água
4. Inibidores e conservantes
5. Ingredientes tóxicos para micro-organismos

4. Rota com etapa de aquecimento

Rota sem aquecimento



Rota com aquecimento 1 Equipamento

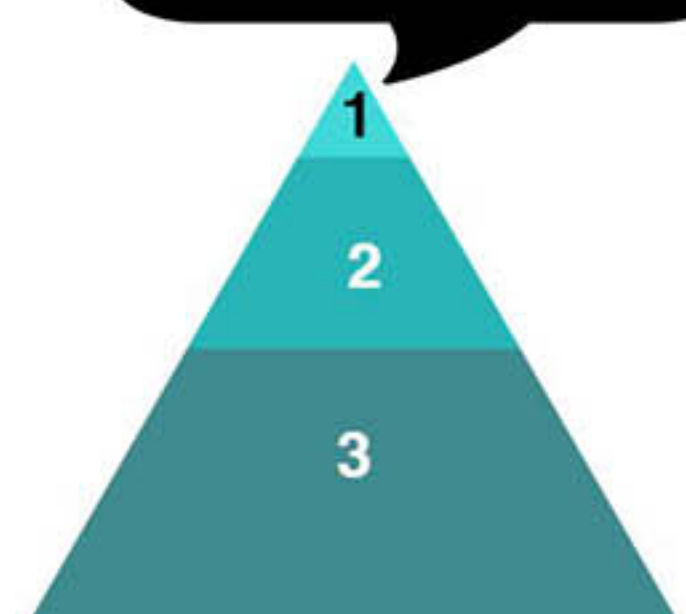


Rota com aquecimento 2 Equipamentos



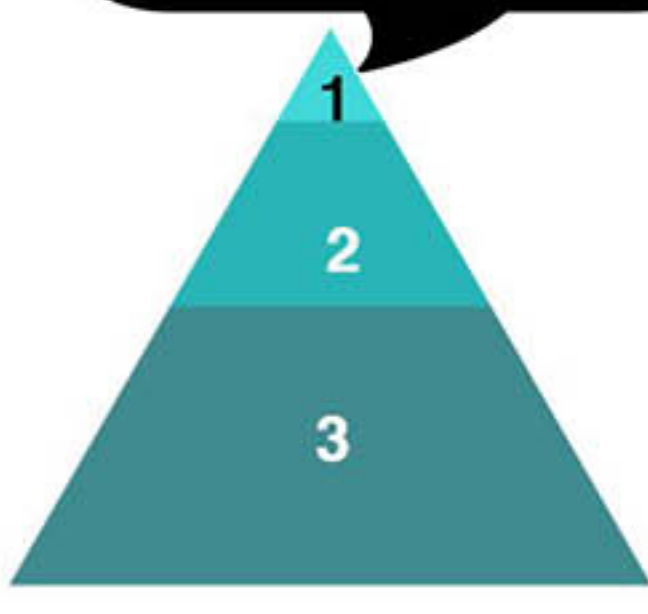
5. Equipamentos mais críticos

Aquecimento



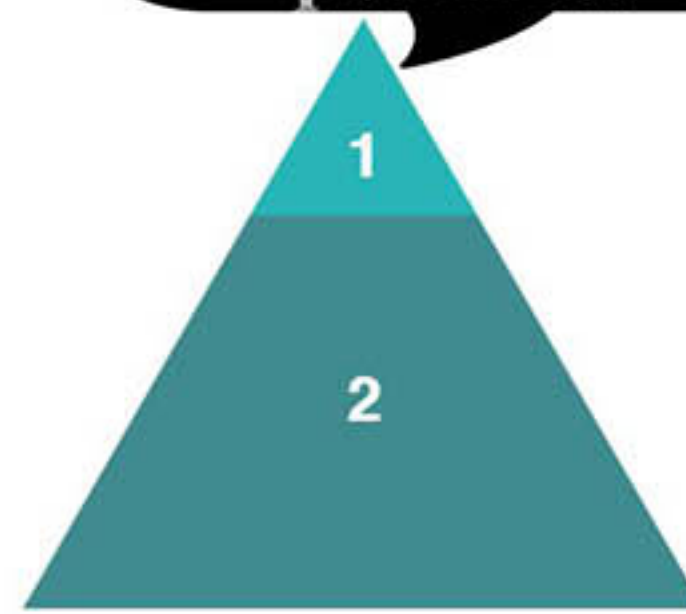
■ Set up de temperatura (50%) ■ Aquecimento por atrito (33.33%)
■ Sem aquecimento (16.67%)

Design



■ Equip. com muitas reentrâncias (50%)
■ Equip. com poucas reentrâncias (33.33%)
■ Equip. sem reentrâncias (16.67%)

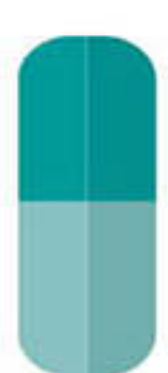
Acúmulo de partículas



■ Sim (66.67%) ■ Não (33.33%)

6. Presença de produtos de degradação

RDC nº 53/15



Mais crítico = maior potencial de oxi-redução

Avaliação da formulação

7. Pior caso a ser desafiado



PRODUTOS MAIS SUSCETÍVEIS

PRODUTOS DE DEGRADAÇÃO

ROTA COM AQUECIMENTO

CAMPANHA NOS EQUIPAMENTOS MAIS CRÍTICOS

8. Desafios



Análise micro lote a lote



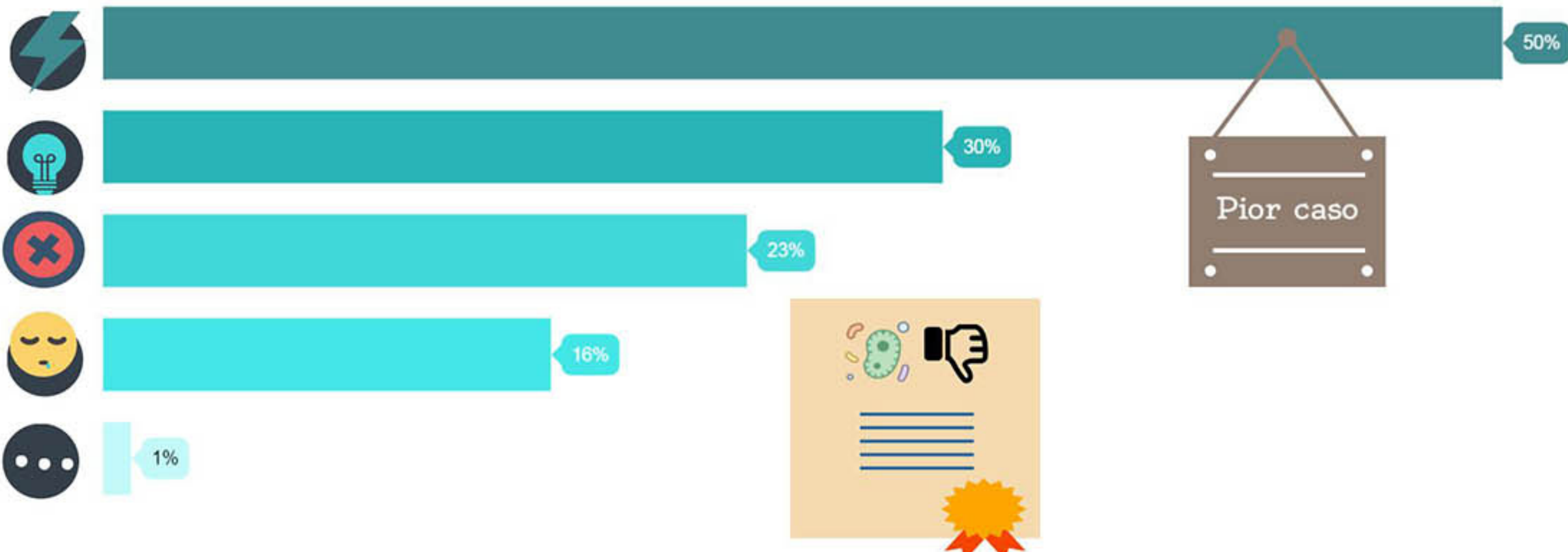
Análise de produto de degradação lote a lote



Tempo de sujo em campanha com paradas aos finais de semana/feriados



Produto mais crítico



■ Produto mais crítico - camp.. ■ 2º Produto mais crítico ■ 3º Produto mais crítico ■ 4º Produto mais crítico ■ Outros