

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 DEGRAÇÃO CONHECIDOS?



3. Suscetibilidade das matérias-primas



4 pontos
Muito Suscetíveis - acima de 5 itens na formulação e/ou presença de fitoterápicos
★★★★★

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



5. Equipamentos mais críticos

Aquecimento

Design

Acúmulo de partículas



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

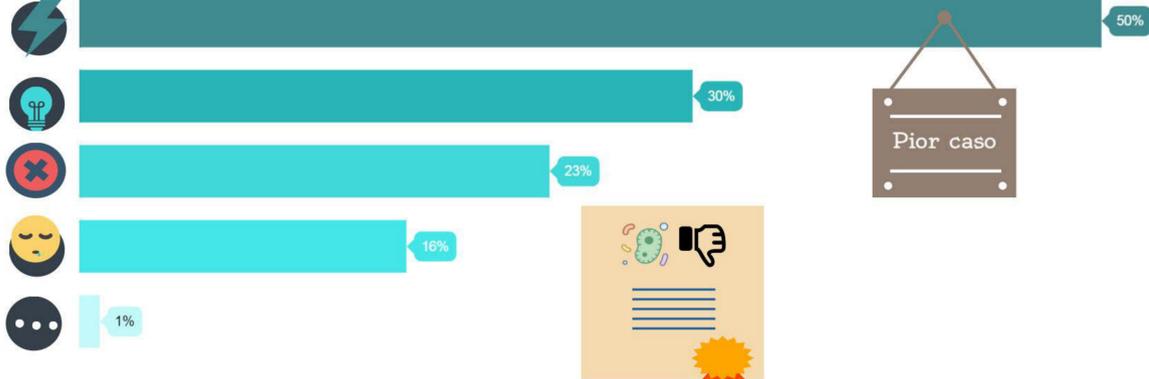
PRODUTOS MAIS SUSCETÍVEIS × PRODUTOS DE DEGRAÇÃO × ROTA COM AQUECIMENTO × CAMPANHA NOS EQUIPAMENTOS MAIS CRÍTICOS

Mais crítico!

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



1º Produto mais crítico - camp., 2º Produto mais crítico, 3º Produto mais crítico, 4º Produto mais crítico, Outros