

DANIELE DIAS BECCARIA

VALIDAÇÃO DE UM SISTEMA DE OSMOSE REVERSA

**São Paulo
2011**

DANIELE DIAS BECCARIA

VALIDAÇÃO DE UM SISTEMA DE OSMOSE REVERSA

Monografia apresentada à
Escola Politécnica da
Universidade de São Paulo
para obtenção do certificado de
Especialista em Gestão e
Engenharia da Qualidade –
MBA/ USP.

**São Paulo
2011**

DANIELE DIAS BECCARIA

VALIDAÇÃO DE UM SISTEMA DE OSMOSE REVERSA

Monografia apresentada à
Escola Politécnica da
Universidade de São Paulo
para obtenção do certificado de
Especialista em Gestão e
Engenharia da Qualidade –
MBA/ USP.

Concentração: Engenharia de
qualidade

Orientador: Prof. Dr. Adherbal
Caminada Netto.

São Paulo
2011

Dedico este trabalho a minha família que amo muito em especial a minha filha
Victória Beccaria Dias que hoje brilha lá no céu.

AGRADECIMENTO

Agradeço a Deus por seu amor e fidelidade, por cuidar sempre de mim e me ajudar a conquistar meus objetivos.

Ao meu orientador Prof. Dr. Adherbal, pela dedicação e por compartilhar sua experiência pessoal e profissional.

A todos os professores que se dedicaram a ensinar seus conhecimentos.

Aos colegas de classe por compartilharem suas experiências.

Aos meus pais, Amadeu e Ivone, por sempre se dedicarem a minha educação.

As minhas irmãs Caroline e Juliane, que me incentivaram a não desistir em momentos difíceis.

Aos meus sobrinhos Samuel e Isabel por serem grande motivação na caminhada do curso.

A minha filha Victória, por ser a luz da minha vida, meu anjinho que intercede por mim no céu. Mamãe ama você!

Ao meu marido Flávio pelo amor e paciência enquanto eu estudava.

A minha avó Sebastiana e minha prima querida Ariane que me abrigaram durante o curso.

Enfim, a todos que me auxiliaram durante o curso e especialmente neste trabalho e que acreditam em meu sucesso e realização pessoal e profissional.

RESUMO

Este trabalho tem no seu escopo o processo de validação e limpeza do Sistema de Osmose Reversa. A finalidade do estudo é descrever o processo de validação do sistema de osmose reversa que está sendo realizado na organização, apresentar os resultados das análises físico-químicas e microbiológicas e verificar se o sistema produz água purificada que atende os requisitos da Farmacopéia Britânica 2009 e se está aprovado para ser utilizado nos processos produtivos. Ao final do estudo será concluído se o sistema de osmose reversa em PVC passo simples atende as legislações vigentes.

Palavras-chave: Processos. Processo de validação. Sistema de Osmose Reversa.

ABSTRACT

This work is in its scope the process of validation and cleaning Reverse Osmosis System. The purpose of the study is to describe the validation process reverse osmosis system that is being held in the organization, present the results of physico-chemical and microbiological and verify that the system produces purified water that meets the requirements of British Pharmacopoeia 2009 and is approved for use in production processes to end of the study will be completed if the reverse osmosis system PVC meets the simple step existing laws.

Keywords: Process. Process of Validation. Reverse Osmosis System.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Ciclo de vida da validação do sistema de água	17
Figura 2 – Foto do Sistema de Osmose Reversa	22
Figura 3 – Fluxograma 1 - Processo para obtenção de água purificada através do Sistema de Osmose Reversa	23
Figura 4 – Diagrama de Ishikawa do sistema de OR	64

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Diâmetro x Pressão x Vazão	28
Tabela 2 – Tipo de solução para limpeza química	29
Tabela 3 – Tempo de circulação da solução química	.29
Tabela 4 – Pontos de amostragem da torneira de saída	.39
Tabela 5 – Especificação físico-química e microbiológica da água potável	55
Tabela 6 – Especificação físico-química e microbiológica da água purificada	55
Tabela 7 – APÊNDICE J – Resultados do parâmetro aparência e odor	84
Tabela 8 – APÊNDICE L – Resultados do parâmetro acidez e alcalinidade	85
Tabela 9 – APÊNDICE M – Resultados do parâmetro substâncias oxidáveis	86
Tabela 10 – APÊNDICE N – Resultados do parâmetro condutividade	87
Tabela 11 – APÊNDICE O – Resultados do parâmetro amônia	88
Tabela 12 – APÊNDICE P – Resultados do parâmetro cálcio e magnésio	89
Tabela 13 – APÊNDICE Q – Resultados do parâmetro cloretos	90
Tabela 14 – APÊNDICE R – Resultados do parâmetro nitrato	91
Tabela 15 – APÊNDICE S – Resultados do parâmetro sulfato	92
Tabela 16 – APÊNDICE T – Resultados do parâmetro metais	93
Tabela 17 – APÊNDICE U – Resultados do parâmetro resíduo por evaporação	94
Tabela 18 – APÊNDICE V – Resultados do parâmetro contagem de bactérias	95
Tabela 19 – APÊNDICE X – Resultados do parâmetro contagem de bolores e leveduras	97

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

NC – Não conformidade

BPF – Boas Práticas de Fabricação

OR – Osmose Reversa

USP – United States Pharmacopeia

QI – Qualificação de instalação

QO – Qualificação de operação

QIO – Qualificação de instalação/ qualificação de operação

QP – Qualificação de performance

PVC – Cloreto de polivinila

CO₂ – Dióxido de carbono

NaCl – Soda Cáustica

HCl – Ácido Clorídrico

R2A - R2A

TSA – Ágar Triptona de Soja

UFC – Unidades formadoras de colônia

SUMÁRIO

1 OBJETIVOS DO TRABALHO	13
2 CARACTERIZAÇÃO DA ORGANIZAÇÃO	14
3 INTRODUÇÃO	15
3.1 Definição de validação	15
3.1.1. Tipos de validação	19
4 SISTEMA DE OSMOSE REVERSA	21
4.1. Componentes do sistema	24
4.2. Especificação dos equipamentos e instrumentos	21
4.3. Procedimento operacional	24
4.3.1. Procedimento para ligar o equipamento	25
4.3.2. Preparo de soluções	26
4.3.3. Procedimento para desligar o equipamento	27
4.4. Sanitização e limpeza química	27
4.4.1. Limpeza química	27
4.4.2. Sanitização da tubulação	30
4.5. Manutenção do sistema.	30
5 VALIDAÇÃO DO SISTEMA DE OR	31
5.1. Metodologia para validação do sistema de osmose reversa	31
5.1.1. Fases de validação	33
5.2. Documentação do sistema de OR	35
5.2.1. Documentação de validação e responsabilidades	36
5.3. Relatório de incidente (RI)	37
5.4. Plano de amostragem	38
5.5. Procedimento de amostragem	40
5.6. Materiais e métodos de testes	40
5.6.1. Testes de qualificação de instalação	40
5.6.2. Testes de qualificação de operação	43
5.6.3. Testes de qualificação de performance	44
5.6.3.1. Análises físico-químicas	45
5.6.3.2. Análise microbiológica	52
5.7. Especificação físico-química e microbiológica	55

5.7.1. Água potável	55
5.7.2. Água purificada	55
5.8. Critérios de aceitação	56
5.8.1. Qualificação de instalação	56
5.8.2. Qualificação de operação	57
5.8.3. Qualificação de performance	57
6 RESULTADOS E DISCUSSÃO	58
7 CONCLUSÃO	67

1 OBJETIVOS DO TRABALHO

A validação do sistema de osmose reversa será realizada para atender a Resolução RDC nº 249, de 13 de setembro de 2005, autor ^[1] que solicita que “quando a água usada no processo for tratada pelo fabricante, o sistema de tratamento deve ser validado e monitorado.”

O processo de validação do sistema de osmose reversa será divido em três fases, onde a primeira fase é qualificação da performance do sistema e da sanitização do sistema de osmose reversa; a segunda fase é qualificação da performance do sistema e liberação para uso em processos produtivos; e a terceira é monitorar a performance do Sistema de Osmose Reversa e comprovar que a especificação da água purificada simples atende às legislações vigentes.

Esta monografia tem como objetivo validar a purificação da água de alimentação de processos produtivos e consumo fabril, gerada através do sistema de osmose reversa localizado em área externa da organização.

A validação irá verificar e assegurar que todos os colaboradores envolvidos com qualquer atividade ligada ao sistema de água efetuem de forma padronizada e de acordo com os procedimentos e instruções de trabalho devidamente habilitados e treinados nesses documentos, sendo eles criados de acordo com as características do processo produtivo e atendendo as normas vigentes e boas práticas de fabricação.

A validação da purificação visa padronizar dados com o objetivo de referenciar, verificar e documentar as condições de operação e monitoramento do sistema e se o mesmo cumpre satisfatoriamente os requisitos pré-definidos para sua utilização.

A validação também irá verificar se os procedimentos e programas estabelecidos são efetivos para manter o sistema validado e descrever a operação do monitoramento do sistema e a relação de verificações e testes de todas as atividades para confirmar a operação e monitoramento adequado do sistema e se o sistema de osmose reversa atende as especificações físico-químicas e microbiológicas da Farmacopéia Britânica 2009.

2 CARACTERIZAÇÃO DA ORGANIZAÇÃO

A organização foi fundada em 2006 na cidade de Louveira – interior de São Paulo (Brasil), e atualmente conta com uma unidade de produção de insumos de origem vegetal, atendendo às indústrias farmacêuticas e alimentícias em consonância com os requisitos sanitários vigentes que é a Resolução RDC nº 249, de 13 de setembro de 2005.

A organização tem se desenvolvido como produtora de extratos vegetais na América do Sul e vem trabalhando na sustentação ambiental de seus produtos, produzindo extratos cujas fontes de matérias-primas são preferencialmente orgânicas.

A missão é promover a máxima satisfação dos clientes, oferecendo produtos e/ou serviços que atendam os padrões de qualidade. Possui como filosofia que sua maior satisfação é o sucesso dos seus clientes, por isso acredita que a excelência em qualidade é a base para um crescimento saudável e constante, capaz de estabelecer parcerias duradouras.

Com relação a sustentabilidade, a organização possui projetos e parcerias para ajudar à preservação da natureza e respeitar seu direito a vida.

A escolha dos fornecedores é feita considerando seu cuidado na utilização dos recursos naturais de maneira sustentável.

3 INTRODUÇÃO

3.1. Definição de validação

A definição e os tipos de validação existentes foram pesquisadas para escolher qual a melhor validação para a organização realizar.

Conforme autor ^[2] validação “é o ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação ou sistema realmente conduza aos resultados esperados.”

“O plano de validação diz que a validação visa principalmente, sistematizar a concepção, o desenvolvimento e a implantação, documentando, por escrito, todos os passos da evolução das diversas fases, de modo a evitar alterações que podem ser introduzidas, de forma accidental ou justificada, vindo a comprometer os limites de variações aceitáveis para um determinado produto, bem como garantir a previsibilidade dos resultados alcançados nas diversas etapas de processamento de um produto.”

“O plano de validação diz que a validação é um processo que estabelece, de forma documentada e devidamente aprovada, um elevado grau de garantia de que um procedimento ou processo específico irá produzir consistentemente um produto que atenda às especificações estabelecidas.”

“O plano de validação diz que a validação é parte integrante da garantia da qualidade, envolve o estudo sistemático das instalações, sistemas e processos com o objetivo de determinar se os mesmos desempenham suas funções de forma adequada e consistente, conforme especificado. Uma operação validada assegura a produção de lotes uniformes que atendem às especificações requeridas. É item de extrema importância dentro de um sistema direcionado as Boas Práticas de Fabricação (BPF).”

De acordo com autor ^[4] “a validação deve demonstrar a capacidade desses processos de alcançar os resultados planejados.

A organização deve estabelecer providências para esses processos, incluindo quando aplicável:

a) critérios definidos para análise crítica e aprovação dos processos,

- b) Aprovação de equipamento e qualificação de pessoal,
- c) uso de métodos e procedimentos específicos,
- d) requisitos para registro e
- e) revalidação”

De acordo com autor ^[1] “o cumprimento das BPF requer a validação dos processos de produção, como também a validação das atividades de suporte (utilidades, métodos analíticos, sistemas computadorizados e operações de limpeza).”

Ao contrário de muitos outros requisitos das BPF, a validação por si só, não melhora os processos. Ela apenas pode confirmar ou não, dependendo do caso, que o processo foi adequadamente desenvolvido e que se encontra sob controle. De acordo com autor ^[3]: “Sistemas de água purificada devem ser validados de forma confiável e consistente para produzir e distribuir água de química aceitável e qualidade microbiológica.” Segundo autor ^[1] “qualificação é a ação de provar e de documentar que equipamentos ou os sistemas subordinados estão devidamente instalados e operam corretamente e conduzem aos resultados previstos. A qualificação é parte da validação, mas as etapas individuais da qualificação não constituem a validação do processo.”

De acordo com autor ^[3] “a validação é o processo pelo qual as justificativas para um elevado nível de garantia de que um processo específico produzirá consistentemente um produto conforme estabelecido, um conjunto de atributos de qualidade é adquirido e documentado. Antes e durante os primeiros estágios de validação, os parâmetros críticos do processo e os intervalos de funcionamento são estabelecidos. Um programa de qualificação e validação de documentos do projeto, instalação, operação e desempenho do equipamento. Quando o sistema está definido e apresenta várias etapas: qualificação de instalação (QI), qualificação operacional (QO), e qualificação de performance (QP). A representação gráfica do ciclo de vida da validação do sistema de água é mostrado na Figura 1.”

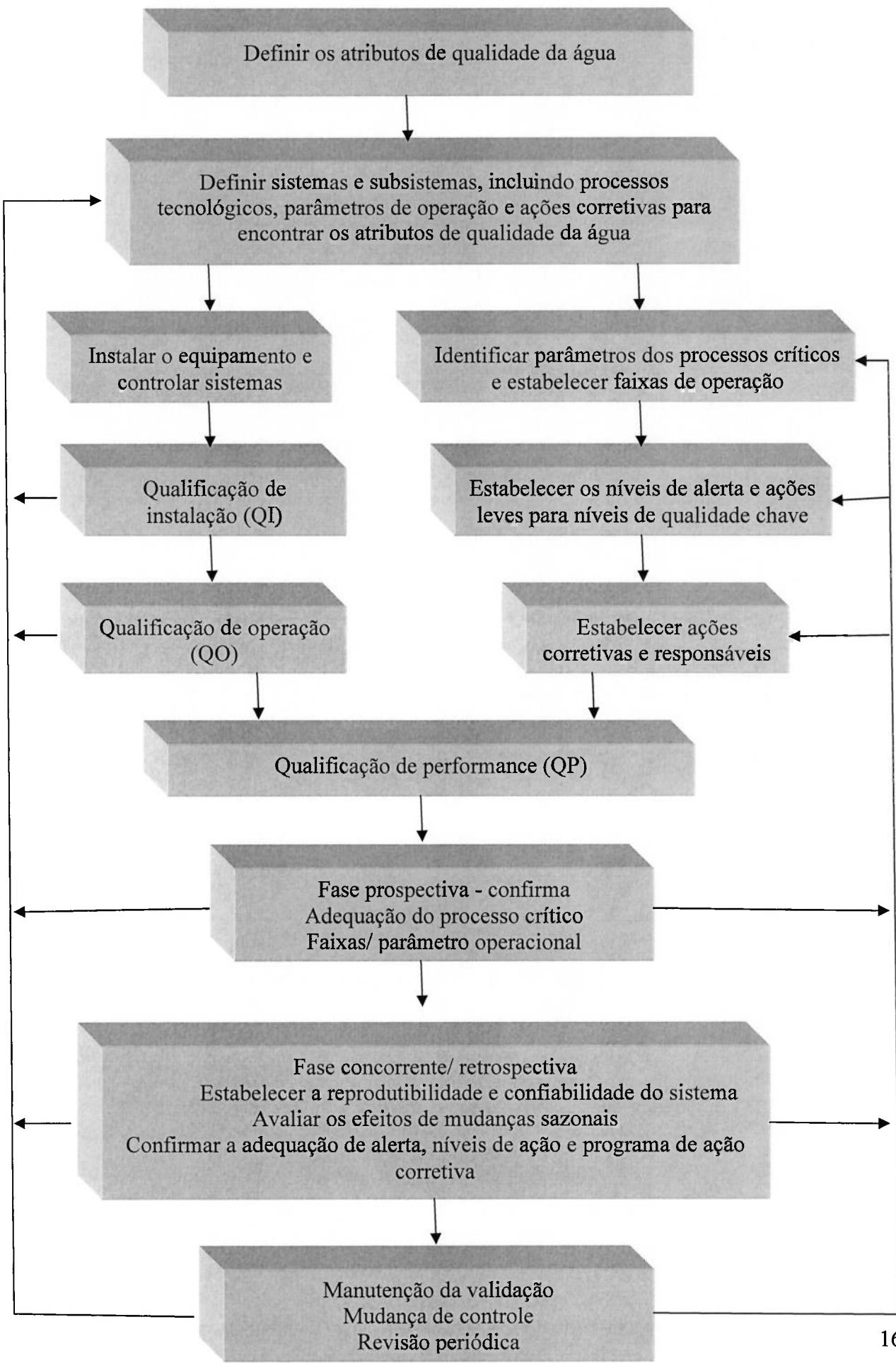


Figura 1 - Ciclo de vida da validação do sistema de água, conforme autor^[3]

Conforme autor^[3] “um plano de validação de um sistema de água inclui normalmente as seguintes etapas:

1. estabelece normas para os atributos de qualidade da água ;
2. definição de operações da unidade adequada e seus parâmetros de funcionamento para atingir o final desejado atributos de qualidade da água, a água da fonte disponível;
3. selecionar tubos, equipamentos, controles e tecnologias de monitoramento;
4. desenvolvimento de uma fase de QI constituído por instrumento de calibrações, inspeções para verificar que os desenhos retratam com precisão a configuração final do sistema de água e, quando necessário , exames especiais para verificar se a instalação atende aos requisitos de concepção;
5. desenvolvimento de uma fase QO composto por testes e inspeções para verificar se o equipamento, o sistema de alertas, e os controles estão funcionando de forma confiável e que alerta adequados e níveis de ação estão estabelecidos (esta fase de qualificação podem sobrepor-se com aspectos da próxima etapa);
6. desenvolvimento de uma fase QP prospectivos para confirmar a adequação do processo crítico gamas de funcionamento (parâmetro durante esta fase de validação, alerta e níveis de ação para os atributos-chave da qualidade e funcionamento parâmetros são verificados.);
7. garantir a adequação dos procedimentos de controle em curso, por exemplo, a freqüência de sanitização;
8. completando um programa de manutenção de validação (também chamado de ciclo de vida contínuo de validação) que inclui um mecanismo de controle de mudanças no sistema de água e estabelece e executa a manutenção preventiva programada, incluindo a recalibração dos instrumentos (além disso, a manutenção de validação inclui um programa de monitoramento de parâmetros críticos do processo e um programa de ação corretiva.);
9. institui um calendário para a revisão periódica do desempenho do sistema e de requalificação e
10. completar os protocolos e documentar as etapas de 1 a 9.”

3.1.1. Tipos de validação

De acordo com autor ^[1] “Existem três tipos de validação: validação prospectiva, concorrente ou simultânea e retrospectiva.”

Validação Prospectiva

É o tipo de validação que demonstra que um novo sistema, processo ou equipamento, ainda no estágio de desenvolvimento do produto satisfaz as especificações funcionais e expectativas de desempenho. O estudo de validação é completado e aprovado antes que seja feita a distribuição comercial do produto fabricado para um processo novo ou modificado.

O número de lotes irá depender da complexidade do processo, sendo exigido no mínimo 3 lotes consecutivos bem sucedidos.

Validação Concorrente ou Simultânea

Baseia-se na geração de informações durante a produção de rotina. Os lotes de produção industrial são monitorados de forma mais abrangente possível e só podem ser liberados para a venda caso atenda aos critérios de validação (especificação dos testes subseqüentes em processo e finais). O número de lotes irá depender da complexidade do processo e/ou tipo de mudança, sendo exigido no mínimo 3 lotes consecutivos bem sucedidos.

A organização adotou a validação concorrente como escolha para seus processos existentes.

Validação Retrospectiva

Segundo autor ^[1] “É um ato documentado, baseado na revisão e análise de registros históricos, atestando que um sistema, processo, equipamento ou instrumento, já em uso, satisfaz as especificações funcionais e expectativas de desempenho.”

A validação retrospectiva estabelece que um processo ou equipamento, já em uso, satisfaz as especificações funcionais e expectativas de desempenho. O estudo é

conduzido para um produto já em distribuição comercial e feito para um processo que possa não ter sido validado formalmente. O número de lotes irá depender da complexidade do processo e/ou tipo de mudança, sendo exigidos no mínimo 10 lotes. A validação retrospectiva de processo só é aceita para processos estáveis, sem recentes mudanças na composição do produto ou equipamento. Se um dos lotes não for aprovado por motivos não relacionados ao processo, como por exemplo, máquinas quebradas ou falhas elétricas, o lote NÃO é incluído na avaliação onde é então necessário, repetir três lotes adicionais.

4 SISTEMA DE OSMOSE REVERSA

Conforme autor ^[5] “o Sistema de Osmose Reversa tem por objetivo remover os sais dissolvidos (cátions e ânions) presentes na água. Denomina-se bateria de permeadores de OR (osmose reversa) o conjunto formado pelos vasos de pressão, os quais contém as membranas de OR.”

Este sistema, com capacidade produtiva de 0,5 m³/h, é constituído pela etapa de geração, que inclui pré-tratamento e geração de água purificada através de equipamento de osmose reversa passo simples, etapa de distribuição, através da anel de recirculação da água (*loop* de distribuição). A etapa de armazenamento é realizada em tanque de 500 Litros. O sistema conta com 6 pontos de uso de água purificada, sendo 3 para utilização no processo produtivo.

Conforme autor ^[5] “a desmineralização ocorre através da passagem da água pelas membranas nas baterias de permeadores de OR que através de uma filtração, permite que as moléculas de água permeiem através das membranas de OR, rejeitando os sais dissolvidos presentes na água de alimentação.”

A água potável, proveniente da fonte de alimentação que está armazenada em tanque cilíndrico vertical, ao entrar na etapa de geração, passa por um filtro de cartucho de 10 micras. A água filtrada, proveniente do filtro de cartucho, é pressurizada por uma bomba alimentando os vasos permeadores que compõe o primeiro estágio. Ao passar pelas membranas de OR, o fluxo é dividido em 2 correntes, compreendendo uma de água purificada (permeado) e outra com alta concentração de sais (rejeito).

O rejeito do primeiro passo alimenta os vasos permeadores que compõe o segundo estágio. O rejeito do primeiro estágio, ao passar pelas membranas do segundo estágio, gera 2 correntes, compreendendo uma de água purificada (permeado) e outra com alta concentração de sais (rejeito).

A água purificada do primeiro e do segundo estágio são coletadas formando a corrente de permeado. O rejeito do segundo estágio, com alta concentração de sais dissolvidos é descartado do sistema.

Conforme autor ^[5] “o sistema possui pressostato instalado que atua quando a pressão de sucção nas bombas de alta pressão está baixa, evitando com isso o fenômeno cavitação, desligando as referidas bombas. Indicadores de pressão

monitoram as pressões de alimentação e saída de rejeito do primeiro estágio da OR. A pressão diferencial entre os manômetros indica a perda de carga do primeiro e/ou segundo estágio e, quando a perda de carga exceder o parâmetro estabelecido, um alarme de perda de carga indica que o sistema deve sofrer limpeza química. Indicadores de vazão indicam a vazão de concentrado e permeado da OR. A soma das respectivas vazões representa a vazão de alimentação do sistema. A qualidade do permeado coletado no primeiro passo é monitorada pelo analisador de condutividade."

O armazenamento da água produzida é realizado em um tanque/ reservatório de água purificada com capacidade nominal de 500 litros. Conforme autor ^[5] "a água produzida é destinada ao sistema de distribuição de água, sendo bombeada do tanque ao anel de recirculação (*loop*) e aos pontos de uso existentes na produção."

O sistema conta ainda com um filtro bacteriológico e um equipamento com luz ultra violeta, que foram instalados como ação corretiva para minimizar os resultados fora das especificações. A luz ultravioleta é utilizada para a proteção microbiológica da membrana de osmose reversa, evitando contaminação da membrana.

A figura 2 representa o desenho esquemático do Sistema de Osmose Reversa:

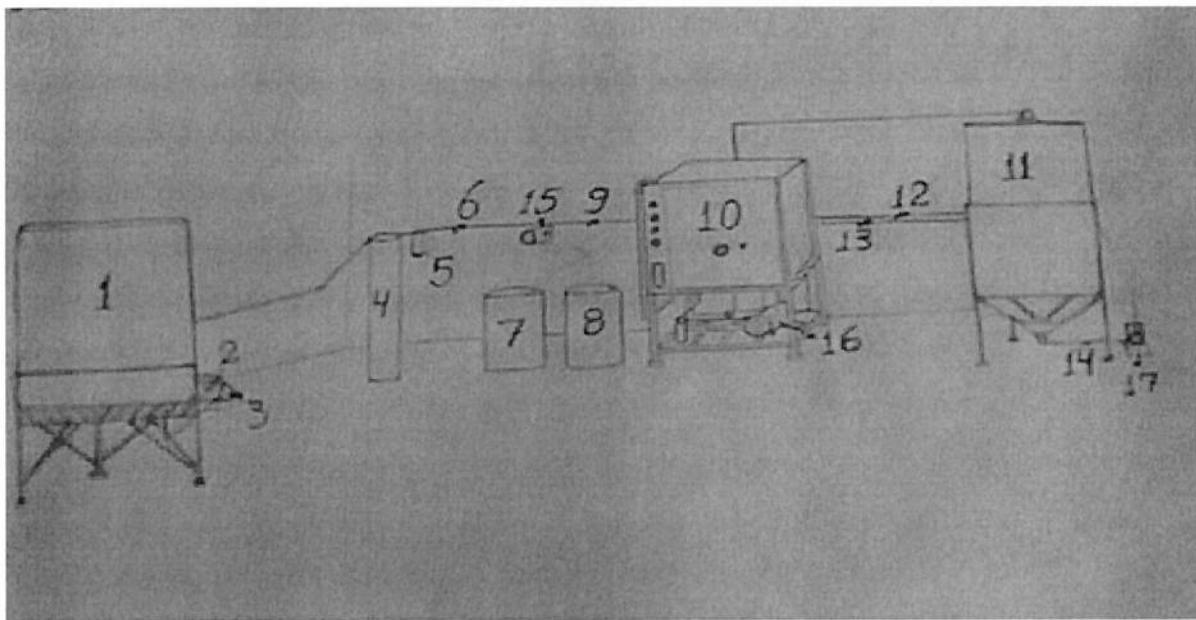


Figura 2 - Desenho esquemático simplificado do Sistema de Osmose Reversa

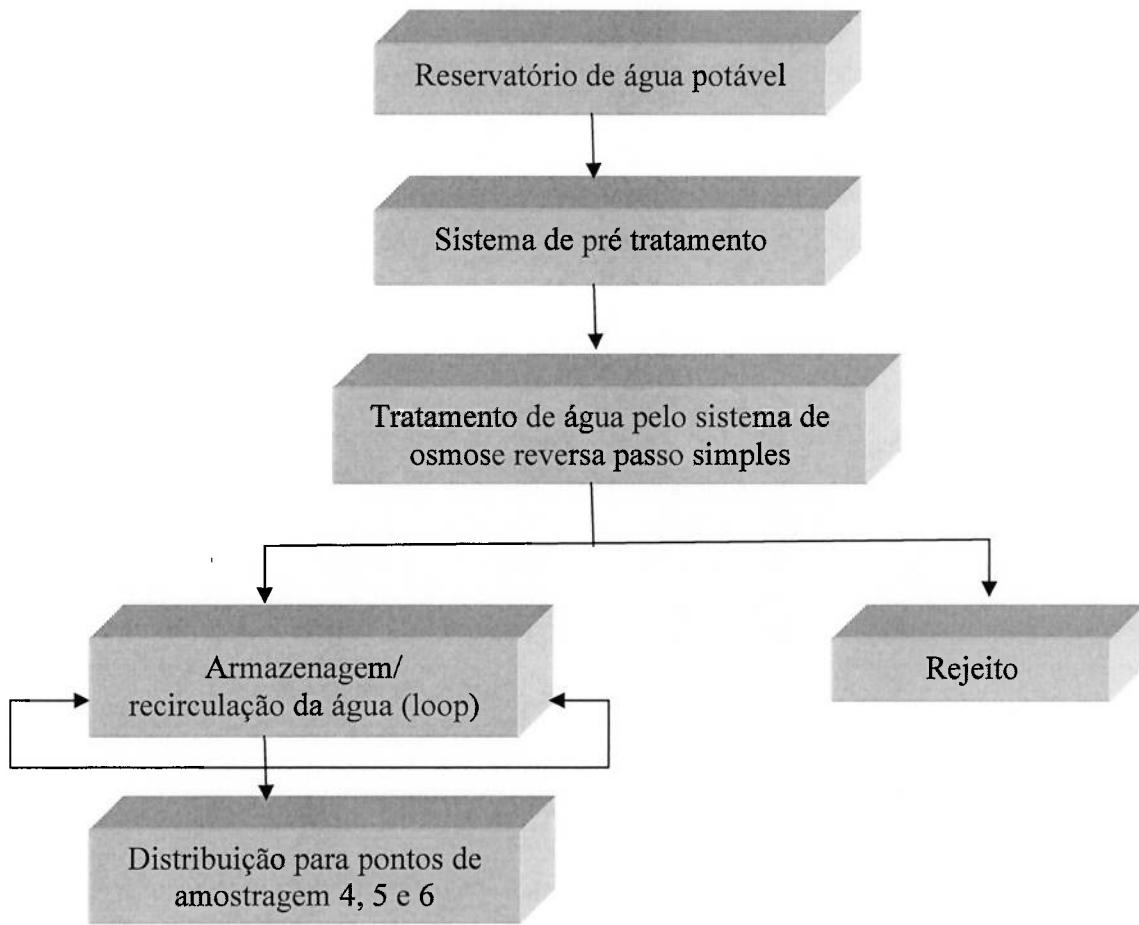
Onde:

1 – Reservatório de água potável/ bruta de alimentação

2 – Bomba BC 101

- 3 – Ponto de amostragem 1
- 4 – Abrandador
- 5 – Filtro de 10 micras
- 6 – Ponto de amostragem 2
- 7 – Tanque de salmoura (NaCl)
- 8 – Tanque de metabissulfito de sódio (Na₂S₂O₅)
- 9 – Ponto de amostragem 3
- 10 – Sistema de osmose reversa passo simples
- 11 – Reservatório de água purificada
- 12 – Ponto de amostragem 4
- 13- Ponto de amostragem 5
- 14 – Ponto de amostragem 6
- 15 – Bomba BD 101
- 16 – Bomba BC 102
- 17 – Bomba BC 103

O fluxograma 1 apresenta de forma simplificada o processo para obtenção de água purificada através do Sistema de Osmose Reversa:



Fluxograma 1 - Processo para obtenção de água purificada através do Sistema de Osmose Reversa

4.1. Componentes do Sistema

Equipamentos

- Bomba centrífuga multi estágio horizontal – TAG BC-101, BC-102 e BC 103
- Bomba dosadora – TAG BD-101
- Tanque metabissulfito de sódio ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$)
- Tanques de água desmineralizada
- Tanque de salmoura

Instrumentos

- Manômetros – TAG's PI- 001, PI- 002, PI- 003, PI -101, PI - 102, PI- 103, PI- 104
- Pressostato – TAG PSL-100
- Painel de controle e comando (CCM)
- Chave de nível – TAG LS-100
- Condutivímetro – TAG CO-101

4.2. Especificação dos equipamentos e instrumentos

As especificações dos equipamentos e instrumentos estão nos anexos:

Anexo A – Especificação da bomba centrífuga multi estágio horizontal

Anexo B – Especificação da bomba dosadora

Anexo C – Especificação do manômetro

Anexo D – Especificação do pressostato

Anexo E – Especificação do painel de controle de comando (Ccm)

Anexo F – Especificação da chave de nível

4.3. Procedimento operacional

Os procedimentos de operação, sanitização, limpeza e manutenção dos sistema de osmose reversa foram elaborados. Os colaboradores escolhidos para realizar esse

processo também passaram por treinamento específico.

Segundo autor ^[2] “procedimentos operacionais, procedimentos para o funcionamento do sistema de água e realizar manutenção de rotina e ações corretivas devem ser escritos, e eles também devem definir quando a ação é necessária. Os procedimentos devem ser bem documentados, detalhe a função de cada trabalho, designar quem é responsável pela realização dos trabalhos, e descrever como o trabalho será conduzido. A eficácia desses procedimentos deve ser avaliada durante a validação do sistema de água.”

Segundo autor ^[2] “um programa de manutenção preventiva deve ser estabelecido para garantir que o sistema de água permanece em um estado de controle. O programa deve incluir:

1. procedimentos para o funcionamento do sistema;
2. programas de monitoramento para a crítica atributos de qualidade e as condições de funcionamento, incluindo a calibração dos instrumentos críticos;
3. cronograma para higienização periódica;
4. manutenção preventiva de componentes e
5. o controle das alterações ao sistema mecânico e as condições de funcionamento.”

4.3.1. Procedimento para ligar o equipamento

De acordo com autor ^[5] “quando a quantidade de água que tem dentro do tanque de água purificada não for o suficiente deverão ser seguidas as instruções abaixo:

1. verificar se esta ligada a chave geral (energia) dentro da produção, caso não, ligar;
2. verificar se o tanque de água bruta está com no mínimo 800 litros de água, caso não, completar (encher) ligando a bomba externa;
3. verificar se as tubulações estão todas abertas, caso não, abrí-las.
4. Verificar as soluções de metabissulfito de sódio ($Na_2S_2O_5$) e salmoura ($NaCl$) caso o tanque onde elas estão armazenadas estiver com pouca solução e preparar conforme as instruções do item 4.3.2.
5. Verificar se o botão “desliga emergência” no painel está desligado, observando se a luz esta acessa (painel energizado, deixar acessa);

6. Ligar a chave geral no painel controle e comando; ^[5]

Procedimento Manual e Automático para ligar o sistema

1. Procedimento conforme autor ^[5] “verificar se o botão Local/Automat está no local, apertar o botão “bomba dosadora (BD-101); aguardar +/- 30 segundos e em seguida apertar o botão bomba de pressão osmose reversa (BC-102) automático: Virar o botão Local/Automat para automático;
2. Mandar água do tanque de água purificada para a produção;
3. Abrir o registro dentro da produção;
4. Fechar o registro identificado como água que esta retornando;
5. Apertar o botão bomba recirc *loop* (BC-103).” Essa bomba de recirculação da água deverá estar sempre ligada.

Obs₁ Cala alarme conforme autor ^[5]: se acaso ocorrer algum tipo de problema com o equipamento quando estiver em funcionamento o mesmo desligará automaticamente e emitirá um som (alerta); apertar o botão “cala alarme” para parar o som e resolver o problema.

Obs₂ Reset de falha conforme autor ^[5]: se acaso ocorrer algum tipo de problema com o equipamento quando estiver em funcionamento (ex: problema técnico) o mesmo desligará automaticamente e emitirá um som (alarme), deve-se inicialmente apertar o botão “reset de falha”, verificar o que aconteceu e chamar a assistência técnica. ^[5]

Obs₃ Registro: Toda vez que for produzido água purificada deverá ser registrado em *logbook*, documento onde é feito o registro dos dados.

4.3.2. Preparo de soluções

1. Preparo da salmora (NaCl): com o tanque completamente vazio, adicionar 26Kg de sal a 100% mais 28,5 litros de água declorada e agitar por 20 minutos.

2. Preparo do metabissulfito de sódio ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$) 10Kg de metabissulfito de sódio diluído em 90 litros de água.

4.3.3. Procedimento para desligar o equipamento

Conforme autor ^[5] o “procedimento manual e automático para desligar o equipamento:

1. desligar primeiro a bomba de pressurização (BC-102)
2. desligar a bomba dosadora de produto químico (BD-101) e
3. desligar a chave geral.”

4.4. Sanitização e limpeza química

4.4.1. Limpeza química

Deve ser realizada pelo menos uma limpeza química a cada 3 (três) meses, mesmo que nenhum dos fatores abaixo ou resultados analíticos estejam fora dos padrões:

1. vazão de permeado diminuir 10% do valor nominal;
2. a rejeição de sais diminua 5-10% do valor nominal;
3. o valor do diferencial de pressão (pressão alimentada – pressão do concentrado) aumente 15% do valor de referencia estabelecido nas primeiras 48 horas de operação.

Quando for usar produtos indicados no procedimento deve-se seguir práticas de segurança. Deve-se consultar o fabricante do produto químico para obter informações detalhadas sobre segurança, manuseio e estocagem; durante o preparo das soluções químicas deve-se assegurar que os produtos químicos estão bem dissolvidos e a solução atingiu homogeneidade antes de circulá-la no sistema; É recomendado que a água para diluição dos produtos químicos e a água para o “enxágüe” seja água tratada pela osmose reversa (de boa qualidade, ausente de sais e de cloro).

Inicialmente prepara-se a solução de limpeza química e procederão bombeamento de baixa vazão, através da inserção da solução de limpeza química nos vasos de

pressão a baixa vazão e pressão (aproximadamente metade das mostradas na Tabela 1), conforme autor ^[5]

Tabela 1 - Diâmetro x Pressão x Vazão

Manual do sistema de osmose reversa – Fluid Brasil ^[5]		
Diâmetro membrana (pol)	Pressão alimentada (bar)	Vazão alimentada (m3/h)
2,5"	1,5 - 2,1	0,7 - 1,2
4"	1,5 - 3,5	1,8 - 2,3
4" full fit	1,5 - 4,0	2,7 - 3,2
8"	1,5 - 3,5	6,0 - 10,2
8" full fit	1,5 - 4,0	10,2 - 12,5

Conforme autor ^[5] “usar pressão suficiente apenas para vencer a perda de carga entre alimentação e rejeito, sendo ela pequena o suficiente para que nenhum ou pouco permeado seja produzido. Enquanto fizer o deslocamento da água deve-se descartá - la para não diluir a solução de limpeza química:

- Após o deslocamento da água de processo a solução de limpeza estará presente na corrente de concentrado. Deve-se ligar as correntes de permeado e concentrado ao tanque de limpeza química e recircular a solução até estabilizar a temperatura.
- Deve-se desligar a bomba de limpeza química e deixar as membranas de “molho”. Normalmente um período de 1 (uma) hora é o suficiente. Para contaminantes difíceis de serem removidos, períodos maiores são melhores, deixando as membranas no período da noite por 10-15 horas. Para manter a temperatura quando o tempo for elevado, utilizar uma vazão de recirculação bem baixa (aproximadamente 10% da mostrada na tabela anterior).
- Deve-se recircular no bombeamento de alta vazão a solução de limpeza química com os valores mostrados na tabela anterior por 30-60 minutos. A alta vazão remove os contaminantes que foram dissolvidos da superfície da membrana pela limpeza. Caso o contaminante seja difícil de ser removido, deve-se aplicar uma vazão 50% maior que a mostrada na tabela anterior. Em limpezas com vazões elevadas a perda de carga pode ser um problema, sendo os valores máximos de perda de carga permitidos durante uma limpeza de 3,5 bar.

- Remover a solução de limpeza química do sistema realizando uma lavagem com água permeada (com que foi tratada pela osmose reversa, sem sais e sem cloro)."

Conforme autor ^[5] a tabela 2 abaixo mostra os produtos químicos que podem ser utilizados na limpeza química que são a solução de Soda Cáustica 0,1% (NaOH) e solução de Ácido Clorídrico 0,2% (HCl) . Os produtos químicos ácidos são utilizados para remover precipitados inorgânicos (inclusive ferro), enquanto produtos químicos alcalinos são utilizados para remover precipitados orgânico. Ácido sulfúrico não deve ser utilizado para a limpeza química, devido ao risco de precipitação de sulfato de cálcio. A solução deve ser preparada com água desmineralizada, em casos especiais, pode ser utilizada a água que normalmente alimenta o sistema de OR, lembrando que não deve haver presença de cloro livre."

Tabela 2 - Tipo de solução para limpeza química

Manual do sistema de osmose reversa – Fluid Brasil ^[5]		
Solução	NaOH 0,1% (em peso) pH 12	HCl 0,2% (em peso) pH 1-2
Sais inorgânicos		Preferida
Óxidos de metal		Preferida
Colóides inorgânicos	Preferida	
Sílica	Preferida	
Biofilme	Preferida	
Orgânicos	Preferida	

Na Tabela 3 é mostrado o tempo de circulação da solução durante a limpeza.

Tabela 3 - Tempo de circulação da solução química

Manual do sistema de osmose reversa – Fluid Brasil ^[5]	
Solução de limpeza	Tempo de circulação
Solução de Soda Cáustica	30 minutos
Água purificada	30 minutos
Reposo de 1 hora	
Solução de Ácido Clorídrico	30 minutos
Água purificada	30 minutos

Durante a recirculação deve-se fechar o registro para água permeada e para rejeito. Deve-se sempre fazer primeiro a limpeza química e depois sanitização da tubulação e registrar em *logbook*, documento onde é feito o registro dos dados.

4.4.2. Sanitização da tubulação

A sanitização da tubulação deverá ser realizada a cada 3 meses. O procedimento para a sanitização é apresentado abaixo:

- a) Reduzir o volume do tanque de água desmineralizada para 100 Lt.
- b) Preparar 200 ml de uma solução 1:1 de ácido peracético CH_3COOOH e peróxido de hidrogênio H_2O_2 (100 ml de cada).
- c) Adicionar a solução no tanque de água permeada.
- d) Recircular a solução por 4 horas.
- e) Deixar a solução por 45 minutos.
- f) Recircular a solução por 1 hora.
- g) Descartar a solução até que não haja mais residual no tanque e/ou no *loop*. ^[5]
- h) Registrar em *logbook*, documento onde é feito o registro dos dados.

Deverá ser necessário aproximadamente 3 lavagens na linha para que não haja mais residual de agentes sanitizantes.

4.5. Manutenção do sistema de osmose reversa

A manutenção e a calibração dos instrumentos serão realizadas anualmente por empresa terceirizada previamente qualificada.

Toda vez que for realizada manutenção esta deverá ser registrada em *logbook*, documento onde é feito o registro dos dados e deverá ser aberta a ficha de manutenção preventiva/ corretiva.

As calibrações dos instrumentos deverão ser registradas em *logbook*.

5 VALIDAÇÃO DO SISTEMA DE OSMOSE REVERSA

5.1. Metodologia para validação do sistema de osmose reversa

Os documentos necessários estarão descritos neste item.

A princípio, deverá ser elaborada a política de validação que deve definir o escopo de validação.

Conforme autor ^[1] “A política de validação da empresa deve incluir responsáveis pelo planejamento, revisão, aprovação e documentação.”

Deverá ser elaborado o plano mestre de validação, que descreve as atividades a serem realizadas no processo de validação, incluindo os critérios de aceitação para a aprovação ou de parte do mesmo. O plano mestre de validação é um documento que especifica todas as validações que serão realizadas na organização e deve ser atualizado quando houver alguma modificação na definição da mesma. De acordo com autor ^[1] “Deve conter um plano mestre de validação que contenha no mínimo os seguintes tópicos:

- a) Objetivos (e os requisitos prévios);
- b) Apresentação dos processos por meio de fluxograma, diagrama de blocos ou descriptivo destacando etapas críticas;
- c) Estrutura organizacional das atividades de validação, evidenciando as responsabilidades;
- d) Motivo para inclusão ou exclusão de determinada validação;
- e) Sistema de rastreamento para referências e revisões;
- f) Indicação de treinamentos necessários para o programa de validação;
- g) Planejamento e cronograma das atividades a serem realizadas;
- h) Referência cruzada e outros documentos;
- i) Periodicidade e critérios para revalidação
- j) Apresentação da relação de equipamentos e instalações que devem ser qualificados;
- k) Previsão de elaboração de relatórios de validação.” Após aprovação do plano mestre de validação, é elaborado um plano de validação para cada item a ser validado.

O plano de validação do sistema de osmose reversa descreve e organiza as atividades de validação para a qualificação do sistema de osmose reversa e seus acessórios. Isto inclui o plano de validação, o protocolo e relatório da qualificação de instalação/qualificação de operação (QIO). O plano de validação descreve em linhas gerais o sistema/equipamento a ser qualificado e validado. O documento também estabelece as responsabilidades para as diferentes atividades que devem ser realizadas durante a validação.

Todos os testes a serem executados estarão descritos de forma detalhada no item 3.12. O sistema de osmose reversa estava instalado na organização há mais de dois anos, porém ainda não havia sido qualificado e validado, por isso a qualificação de instalação e de operação serão realizadas conjuntas.

Conforme definido pelo autor ^[1] “qualificação de instalação (QI) é a avaliação da conformidade dos equipamentos, sistemas e utilidades, instalada ou modificada, com o projeto aprovado, com as recomendações e/ou com os requerimentos do fabricante.”

Conforme definido pelo autor ^[1] “Qualificação de Operação (QO) é o conjunto de operações que estabelece que equipamentos, sistemas e utilidades apresentam desempenho conforme previsto em todas as faixas operacionais consideradas. Todos os equipamentos utilizados na execução dos testes devem ser identificados e calibrados antes de serem usados”^[1].

Após aprovação do plano de validação do sistema de osmose reversa, é elaborado o protocolo de validação do sistema de osmose reversa, que estará descrito como a validação será conduzida. Segundo autor ^[1] “o protocolo deverá especificar:

- a) Descrição do processo;
- b) Descrição dos equipamentos e instalações;
- c) Variáveis a serem monitoradas;
- d) Amostras a serem coletadas (local, freqüência, quantidade e procedimento de amostragem);
- e) Características/ atributos e desempenho a serem monitorados, especificando os métodos analíticos;
- f) Limites aceitáveis;
- g) Definição de responsabilidades;

- h) Descrição dos métodos utilizados para registro e avaliação dos resultados, incluindo análise estatística;
- i) Etapas críticas do processo;
- j) Critérios de aceitação;
- k) Tipo de validação a ser conduzida;
- l) Treinamentos necessários para o programa de validação.”

Nessa etapa de validação, será realizada a qualificação de performance, deverá ser elaborado o protocolo e relatório da qualificação de performance (QP) e o relatório final de qualificação (RQ). Conforme autor ^[1] “ a qualificação de performance (QP): verifica se os equipamentos, sistemas e utilidades, quando operando em conjunto são capazes de executar com eficácia a reproduzibilidade, os métodos e as especificações definidas no protocolo.”

Após essas etapas será elaborado o relatório final de validação do sistema de osmose reversa, com a conclusão geral e status do sistema de osmose reversa (aprovado/ reprovado).

5.1.1. Fases da validação

O processo de validação de desempenho do sistema de osmose reversa será dividido em 3 fases:

Fase 1

O objetivo da fase 1 é a qualificação da performance do sistema e da sanitização do sistema de osmose reversa.

Deve ser realizada amostragem diária de todos os pontos por 14 dias consecutivos (incluindo finais de semana e feriado), seqüenciais, efetuando-se coletas de todos os pontos da água de alimentação e da água purificada.

Serão realizadas análises físico-químicas e microbiológicas, conforme procedimentos.

Caso haja resultados fora de especificação ou intercorrências nessa fase proceder conforme procedimento de Ação Corretiva e Preventiva. Intercorrências ocasionadas por desvio no desempenho do sistema, no processo de amostragem ou

de análise, que afetem a qualidade da água analisada, implicam na retomada das análises na condição de recomeço da validação, na revisão da manutenção e ou sanitização do sistema, observado as condições aplicadas na QO – qualificação de operação. O sistema deverá ser paralisado.

Após a ação corretiva, é iniciada a fase 1 e retomada a amostragem de todos os pontos da água de alimentação e da água purificada. Deve-se realizar as análises físico-química e microbiológica de avaliação prévia.

Fase 2

O objetivo da fase 2 é também a qualificação da performance do sistema. Deverá verificar se houve alguma alteração nos resultados das análises de água e se a água purificada poderá ser liberada para utilização na produção.

A sanitização do sistema é realizada e registrada em *logbook*, que é o documento onde é feito o registro dos dados.

Nesta fase faz-se a amostragem diária de todos os pontos por 14 dias úteis, seqüenciais, efetuando-se coletas de todos os pontos da água de alimentação e da água purificada. Também serão realizadas análises físico-químicas e microbiológicas, conforme procedimentos aplicáveis.

Após a conclusão da fase 2 a produção poderá ser iniciada. Caso haja resultados fora de especificação ou intercorrências nessa fase proceder conforme procedimento de Ação Corretiva e Preventiva. Intercorrências ocasionadas por desvio no desempenho do sistema, no processo de amostragem ou de análise, que afetem a qualidade da água analisada, implicam na justificativa documentada e na retomada das análises na condição de recomeço da validação. Após a ação corretiva dá-se continuidade às amostragens e às análises físico-químicas e microbiológicas.

Fase 3

O objetivo da fase 3 é monitorar a performance do sistema de osmose reversa e comprovar a manutenção e especificação da água purificada, independente da sazonalidade da água.

Outra sanitização deverá ser realizada durante a fase 3 e registrá-la em *logbook*, documento onde é feito o registro dos dados.

A amostragem deve ser semanal em todos os pontos, efetuando-se coletas da água de alimentação e da água purificada. Essa fase será realizada durante 12 meses.

Caso haja resultados fora de especificação ou intercorrências nessa fase proceder conforme procedimento de ação corretiva e preventiva. Intercorrências ocasionadas por desvio no desempenho do sistema, no processo de amostragem ou de análise, que afetem a qualidade da água analisada, implicam na justificativa documentada e de uma coleta adicional para verificação após medida corretiva.

Caso haja resultados repetitivos, deverá ser verificada a tomada de ensaio da análise da água, se será necessário aumentar ou diminuir a tomada de ensaio de acordo com as análises e as especificações.

Importante: depois de percorrido o período das 2 fases iniciais para qualificação de performance, no processo de validação, durante a fase de monitoramento (fase 3), caso haja alguma intercorrência no sistema que implique na substituição do equipamento purificador, ou troca do sistema, uma nova validação deverá ser efetuada, a partir do ponto inicial da qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de performance.

5.2 Documentação do sistema de OR

O sistema é qualificado para cumprir com as especificações da organização. O fornecedor do equipamento deverá fornecer os parâmetros críticos do equipamento bem como os requerimentos operacionais e técnicos para o Sistema de osmose reversa.

O histórico do equipamento contém a documentação crítica do mesmo e é mantido pelas áreas de produção e pela garantia da qualidade, contém os manuais do usuário e de operação, ordens de compra, especificações do fabricante, desenhos e diagramas, registros de manutenção preventiva, calibração e outras informações que pertencem ao equipamento.

A equipe de validação deverá coordenar, endereçar e/ou treinar todo o pessoal envolvido nos procedimentos e instruções de trabalho necessários, antes que a declaração de aceitação da validação seja emitida. Os procedimentos e instruções de trabalho que deverão ser considerados incluem as instruções de trabalho do sistema/equipamento, os procedimentos de manutenção, as medidas preventivas e corretivas, controle de mudanças e treinamento.

Durante a validação o profissional responsável deverá verificar a situação do procedimento/instrução de trabalho e os incluirá na seção correspondente. Durante esta revisão deverá determinar se é necessário realizar alguma alteração na documentação existente e repassar esta informação ao responsável do equipamento (produção) e para a equipe de qualificação/ validação.

5.2.1. Documentação de validação e responsabilidades

A validação será executada de acordo com os protocolos escritos e pré-aprovados. Cada protocolo deverá possuir um número único e exclusivo, determinado pela garantia da qualidade, conforme procedimento específico. Uma versão preliminar do protocolo deverá ser emitida para a realização de revisão e/ou comentários das áreas/pessoas envolvidas. Os representantes das áreas envolvidas deverão revisar e aprovar todos os protocolos de qualificação antes de sua execução. Conforme autor ^[6] “Todos esses documentos devem ser revistos e aprovados antes de sua emissão.”

“Conforme Protocolo de Validação do Sistema de Osmose Reversa o setor de garantia da qualidade deve fornecer a documentação completa que dá suporte ao equipamento, como:

- a) manual de operação e manutenção;
- b) inclusão do sistema de osmose reversa no programa de manutenção preventiva;
- c) participar da elaboração, revisão e/ou aprovação dos protocolos de qualificação para este sistema;
- d) execução dos protocolos de qualificação do equipamento;
- e) criação e fechamento dos relatórios de incidente de teste;

- f) controle e acompanhamento dos desvios gerados durante a validação e checagem da execução das ações tomadas;
- g) revisão dos resultados dos testes e elaboração dos relatórios;
- h) fornecimento de uma cópia dos procedimentos para controle de mudança e operação e documentação de todas as mudanças realizadas no sistema;
- i) fornecimento da lista de todos os documentos de validação.”

“Conforme Protocolo de Validação do Sistema de Osmose Reversa a área de produção deverá fornecer a documentação completa que dá suporte ao equipamento, como:

- a) manual de operação e manutenção;
- b) participar da elaboração;
- c) revisão e/ou aprovação dos protocolos de qualificação para este sistema;
- d) execução dos protocolos de qualificação do equipamento;
- e) revisão dos resultados dos testes e elaboração dos relatórios.”

“Conforme Protocolo de Validação do Sistema de Osmose Reversa o controle de qualidade físico-químico e microbiológico deve revisar e executar o protocolo de validação e realizar todas as análises de acordo com procedimentos específicos.”

“Conforme Protocolo de Validação do Sistema de Osmose Reversa o responsável técnico: Revisar e aprovar a elaboração e execução dos protocolos e relatório de validação e relatórios de qualificação.”

5.3. Relatório de Incidente (RI)

Um relatório de incidente será gerado quando não se puder executar alguma parte do protocolo conforme especificado ou quando um critério de aceitação não for atendido. Toda vez que ocorrer um incidente durante o teste, uma investigação deverá ser conduzida para determinar a sua causa e estabelecer uma ação corretiva.

Todos os Relatórios de Incidente de Teste devem ser aprovados antes da aprovação do relatório de validação/qualificação.

5.4. Plano de Amostragem

O procedimento de plano de amostragem da água potável e purificada foi elaborado, para realizar os testes para validação do sistema de OR. Os colaboradores foram treinados para tal procedimento.

Conforme autor ^[3] “o projeto de distribuição deve incluir a colocação de válvulas de amostragem no tanque/ reservatório de armazenamento e em outros locais, como na linha de retorno do sistema de recirculação da água. Sempre que possível, os principais locais de amostragem de água devem ser as válvulas que fornecem água para os pontos de utilização.”

Conforme autor ^[3] “o sistema de água deve ser monitorado em uma freqüência que é suficiente para garantir que o sistema está no controle e continue a produzir água de qualidade aceitável. As amostras devem ser tomadas a partir de locais representativos dentro do sistema de processamento e distribuição. Determinada as freqüências de amostragem deve ser baseada em dados de validação do sistema e deve abranger as áreas críticas, incluindo locais de operação da unidade. O plano de amostragem deve levar em consideração os atributos desejados da água a ser amostrada.”

Conforme autor ^[3] “em todos os casos, a amostra deve representar, tanto quanto possível a qualidade da água utilizada na produção. Se um ponto de uso de filtro é empregado é necessário amostrar a água antes e depois do filtro porque o filtro mascara o controle microbiano obtidos pelos procedimentos normais de operação do sistema. Amostras para análise microbiológica devem ser testadas imediatamente ou refrigeradas para preservar adequadamente os atributos originais microbiano até a análise começar.”

Conforme autor ^[3] “amostragem para análises químicas também é feito para o controle em processo e para de controle de qualidade. No entanto, ao contrário de análises microbiológicas, análises químicas podem ser realizadas mediante a utilização de instrumentação de linha.”

O plano de amostragem conta com pontos de amostragem conforme Tabela 4.

Tabela 4 - Pontos de amostragem da torneira de saída

Ponto	Nº Amostra	Pontos de Amostragem	Tipo de análise	Técnica de Amostragem	Material de Amostragem	Quantidade
1	2	Torneira de Saída de Água	Parâmetros físico- químico/ microbiológico	Coleta de amostra	2 sacos estéreis	1 Litro/ saco
2	2	Torneira de Saída de Água	Parâmetros físico- químico/ microbiológico	Coleta de amostra	2 sacos estéreis	1 Litro/ saco
3	2	Torneira de Saída de Água	Parâmetros físico- químico/ microbiológico	Coleta de amostra	2 sacos estéreis	1 Litro/ saco
4	2	Torneira de Saída de Água	Parâmetros físico- químico/ microbiológico	Coleta de amostra	2 sacos estéreis	1 Litro/ saco
5	2	Torneira de Saída de Água	Parâmetros físico- químico/ microbiológico	Coleta de amostra	2 sacos estéreis	1 Litro/ saco
6	2	Torneira de Saída de Água	Parâmetros físico- químico/ microbiológico	Coleta de amostra	2 sacos estéreis	1 Litro/ saco
7	2	Torneira de Saída de Água	Parâmetros físico- químico/ microbiológico	Coleta de amostra	2 sacos estéreis	1 Litro/ saco
8	2	Torneira de Saída de Água	Parâmetros físico- químico/ microbiológico	Coleta de amostra	2 sacos estéreis	1 Litro/ saco
9	2	Torneira de Saída de Água	Parâmetros físico- químico/ microbiológico	Coleta de amostra	2 sacos estéreis	1 Litro/ saco

Os pontos de amostragem da torneira de saídas de água definidos pela organização são:

- Ponto 1 - Ponto do reservatório da água potável/ bruta de alimentação
- Ponto 2 - Ponto da água após abrandador
- Ponto 3 - Ponto água permeada
- Ponto 4 - Ponto do retorno da água purificada utilizada na produção
- Ponto 5 - Ponto da água no reservatório de água purificada
- Ponto 6 - Ponto da saída de entrada de água na produção
- Ponto 7 - Pontos da sala de produção
- Ponto 8 - Pontos da sala de fracionamento (envase) de líquidos
- Ponto 9 - Pontos da sala de lavagem

5.5. Procedimento de amostragem

O funcionário do laboratório de controle de qualidade solicita 2 litros de amostra de cada ponto de coleta ao responsável pela produção da água purificada.

Antes da coleta deve-se borifar álcool 70º GL nas saídas da água e deixar a água escoar por 10 segundos e após o escoamento, colocar o saco estéril. O saco estéril deve ser identificado com as seguintes informações: número do ponto de coleta, data da coleta, volume da amostra e responsável.

Após coletar a amostra, o responsável pela produção encaminha ao laboratório de controle de qualidade e entrega as amostras coletadas, que serão armazenadas em geladeira até o uso das mesmas. As análises físico-químicas e microbiológicas deverão ser realizadas no dia da produção/ coleta da água purificada.

5.6. Materiais e métodos de testes

5.6.1. Testes de qualificação de instalação

“De acordo com Protocolo de Qualificação de Instalação e Operação deverão ser realizados testes de qualificação de instalação pois é uma das etapas para validar o Sistema de Osmose Reversa. Deverá verificar e fornecer evidência documental de que o sistema tenha sido instalado de acordo com as instruções do fabricante e requerimentos internos da organização.”

Teste nº QI-001 - Verificação da documentação / projeto do sistema

Segue teste descrito conforme Protocolo de Qualificação de Instalação e Operação: Verificar se a documentação necessária para a qualificação do sistema de osmose reversa citada nas folhas de dados está presente, arquivada e sob um sistema de controle apropriado. Verificar e documentar a localização dos projetos/desenhos do sistema e também se os mesmos representam precisamente a instalação realizada do Sistema de Osmose Reversa.

Preencher a Folha de Dados 1 (APÊNDICE A) com a descrição do equipamento, modelo, número de série, localização e informações do fabricante.

Verificar a existência da documentação/projetos listados na Folha de Dados 2 (APÊNDICE B) e registrar as informações solicitadas, incluindo o local de guarda da documentação.

Comparar visualmente os desenhos/projetos do sistema de osmose reversa com a instalação e verificar se todos os projetos/desenhos refletem o sistema instalado.

Se forem verificados documentos, projetos e desenhos adicionais do Sistema durante este teste, usar a Folha de Dados 3 (APÊNDICE C) para registro. Se não for encontrado nenhum documento adicional do sistema, preencher N/A (não aplicável) nesta Tabela.

Incluir no APÊNDICE C deste protocolo uma cópia dos documentos do equipamento e também uma cópia dos projetos/desenhos devidamente verificados.

Teste nº QI-002 - Verificação dos componentes instalados no sistema

Segue teste descrito conforme Protocolo de Qualificação de Instalação e Operação: Verificar se os todos os equipamentos instalados no sistema de osmose reversa de água purificada estão de acordo com as especificações contidas na sua documentação e nas placas de identificação.

Executar uma inspeção visual dos principais componentes listados na Folha de Dados 4 (APÊNDICE D), sempre observando o estado de conservação dos mesmos.

Verificar os parâmetros descritos, baseando-se nos seguintes métodos e registrar o método utilizado na coluna "Método":

- Informações contidas na placa de identificação do equipamento (visual)
- Desenho Dimensional (desenho)
- Folhas de dados ou outras documentações referentes ao equipamento (outros)

Para parâmetros que não podem ser verificados visualmente, os itens especificados ou parâmetros podem ser verificados através de desenhos ou outra documentação.

Para itens ou parâmetros que não foram especificados ("Verificação em Campo"), registrar a informação atual encontrada dos componentes instalados na coluna "Resultado Obtido" da folha de dados 4 (APÊNDICE D).

Teste n°QI-003 – Verificação da instalação das utilidades e instrumentos

Segue teste descrito conforme Protocolo de Qualificação de Instalação e Operação: O objetivo deste teste é verificar se as utilidades que atendem ao sistema de osmose reversa, como hidráulica e elétrica, estão instaladas corretamente ao Sistema e estão em conformidade com as especificações do mesmo.

Executar uma inspeção visual dos principais componentes listados nas Folhas de Dados. Para itens ou parâmetros que não podem ser verificados visualmente, os mesmos podem ser verificados por referência cruzada com as especificações do fabricante/representante

Verificar os parâmetros descritos, baseando-se nos seguintes métodos e registrar o método utilizado na coluna “Método”:

* Informações contidas na placa de Identificação do equipamento (visual)

* Desenho Dimensional (desenho)

* Folhas de dados ou outras documentações referentes ao equipamento (outros)

Verificar se o estado geral do equipamento e as instalações hidráulica e elétrica estão de acordo com o projeto de montagem e se não existem vazamentos.

Verificar se os instrumentos, válvulas e as tubulações estão devidamente fixas e identificadas.

Verificar o funcionamento das válvulas de atuação manual.

Verificar se os componentes elétricos do Sistema estão montados de forma segura, devidamente fixos e se todos os componentes estão identificados de acordo com o diagrama elétrico.

Verificar se não existem corpos estranhos dentro do equipamento ou componentes instalados que não constem no diagrama.

Verificar se não existem cabos soltos ou desencapados com riscos de provocar acidentes.

Registrar os resultados na Folha de Dados 5 (APÊNDICE E).

Registrar na Folha de Dados 6 (APÊNDICE F) todos os parâmetros verificados para os instrumentos – manômetros, condutivímetro e pressostato - instalados.

Todos os instrumentos críticos devem estar calibrados e adequadamente identificados.

Teste n° QI-004 – Verificação do programa de manutenção preventiva

Segue teste descrito conforme Protocolo de Qualificação de Instalação e Operação:

O objetivo deste teste é verificar se o sistema de osmose reversa e todos seus componentes principais estão inclusos no programa de manutenção preventiva e se há uma lista de peças sobressalentes para o sistema.

Deve- se verificar se este sistema e seus componentes principais estão inclusos no Programa de Manutenção Preventiva e documentar na folha de teste 7 (APÊNDICE G) .

5.6.2. Testes de qualificação de operação

“De acordo com Protocolo de Qualificação de Instalação e Operação deverão ser realizados testes de qualificação de operação pois é uma das etapas para validar o Sistema de Osmose Reversa. Deverá verificar e fornecer evidência documental de que o sistema está operando adequadamente conforme instruções do fabricante e requerimentos internos da organização.”

Teste n° QO-001 – Verificação dos procedimentos e/ou instruções de trabalho

Segue teste descrito conforme Protocolo de Qualificação de Instalação e Operação:

O objetivo deste teste é verificar e documentar se os procedimentos e/ou instruções de trabalho necessários para operar o sistema e seus registros de treinamentos estão disponíveis e sob um sistema de controle apropriado.

Deve-se examinar todos os procedimentos e/ou instruções de trabalho novos ou existentes relacionados ao sistema, assim como seus registros de treinamentos.

Verificar e documentar se todos os procedimentos estão claros e se podem ser executados como escrito. Se o procedimento não estiver claro, marcar as correções ao procedimento com tinta vermelha e realizar as revisões necessárias.

Teste n° QO-002 – Verificação de alarmes / intertravamentos

Segue teste descrito conforme Protocolo de Qualificação de Instalação e Operação:

O objetivo deste teste é verificar e documentar se a resposta observada do sistema é apropriada quando ocorre uma condição de intertravamento ou quando um alarme é induzido.

Deve-se seguir as instruções, como descrito na Folha de teste 1 (APÊNDICE H) ..

Teste n° QO-003 Verificação do teste de falha de energia

Segue teste descrito conforme Protocolo de Qualificação de Instalação e Operação:

O objetivo deste teste é verificar e documentar se o sistema de osmose reversa recupera e continua sua operação normal depois de uma deficiência de energia.

Deve-se ligar o sistema.

Com o sistema ligado, desliga-se a energia de alimentação do sistema.

Deve-se observar e documentar os resultados na Folha de teste 2 (APÊNDICE I).

A energia deve ser restaurada após (1) minuto, o sistema ligado e o registro do ocorrido na Folha de teste 2.

5.6.3. Testes de qualificação de performance

“De acordo com Protocolo de Qualificação de Performance deverão ser realizados testes de qualificação de performance para validar o Sistema de Osmose Reversa. Deverá verificar e fornecer evidência documental de que o sistema é capaz de executar com eficácia a reprodutibilidade, o método e atender as especificações definidas. Cada teste incluirá os seguintes itens:

- a) número do ponto de amostragem,
- b) nome do teste;
- c) procedimento;
- d) materiais e equipamentos necessários para a execução do teste.”

O procedimento do teste de qualificação de performance foi elaborado e os analistas do controle de qualidade físico-químico e microbiológico foram treinados adequadamente.

5.6.3.1. Análises Físico-Químicas

As análises físico-químicas devem ser realizadas pois são parte integrante da qualificação de performance.

Aparência e Odor

Conforme autor ^[7] “este teste é realizado visualmente. Neste ensaio será avaliada a cor, odor e a limpidez.”

Conforme autor ^[7] “destinam-se à avaliação preliminar da integridade da mesma, isoladamente, não indicam pureza e devem ser associadas a outros testes farmacopéicos para assegurar que a substância esteja de acordo em conformidade.”

Acidez e alcalinidade

Conforme autor ^[7] “o parâmetro acidez é a capacidade da água em resistir às mudanças de pH causadas pelas bases. Isso é devido, principalmente, à presença de gás carbônico (CO₂) livre. Os constituintes responsáveis pela acidez são sólidos e gases dissolvidos, podendo ser de origem natural, como por exemplo, o CO₂ da atmosfera ou resultante da decomposição da matéria orgânica, e de origem antropogênica como despejos industriais. É um ensaio semiquantitativo, pois indica a faixa de acidez ou alcalinidade que a substância se encontra, diferentemente do ensaio de pH, que é um ensaio quantitativo. Por esse motivo a especificação assim como os resultados são qualitativos.”

De acordo com autor ^[7] “para realizar o ensaio é empregado o indicador vermelho de metila, que é vermelho em pH abaixo de 4,4, amarelo em pH acima de 6,2, e laranja entre estes valores. Ou seja, como a especificação exige que a água não adquira a cor vermelha o pH não pode ser inferior a 4,4.”

De acordo com autor ^[7] "outro indicador empregado é o azul de bromotimol, que é amarelo em pH inferior a 6,0, azul em pH superior a 7,6, e verde entre esses valores. Como a especificação exige que a água não adquira a cor azul o pH não pode ser superior a 7,6."

De acordo com autor ^[7] "conhecendo o comportamento dos indicadores vermelho de metila e azul de bromotimol conclui-se que a acidez/alcalinidade da água purificada pode estar entre 4,4 e 7,6."

Substâncias oxidáveis

Conforme autor ^[7] "adicionar 10 ml de ácido sulfúrico M e 0,1 ml de permanganato de potássio 0,02 M em 100 ml da amostra e deixar em ebulição durante 5 minutos. A solução permanece com coloração, a reação ocorre entre o permanganato (agente oxidante) e moléculas orgânicas (agente redutor); se na água purificada houver a presença de álcool, acetona, aldeído ou outras moléculas orgânicas o permanganato de potássio irá oxidá-las e tornar a solução rósea"

Condutividade

Conforme autor ^[7] "a condutividade elétrica da água é uma medida do fluxo de elétrons o qual é facilitado pela presença de íons. Moléculas de água dissociam-se em íons em função do pH e da temperatura, resultando em uma determinada condutividade. Alguns gases, em especial, o dióxido de carbono (CO₂), dissolvem-se prontamente em água e interagem para formar íons que afetam de modo previsível a condutividade, assim como o pH. Estes íons e sua condutividade resultante podem ser considerados como intrínsecos a água."

De acordo com autor ^[7] "o íon cloreto e o íon amônio são algumas das principais impurezas encontradas na água e também, influenciam na sua condutividade. Estes íons externos podem ter impacto significativo na pureza química da água e comprometer a sua utilização em aplicações farmacêuticas."

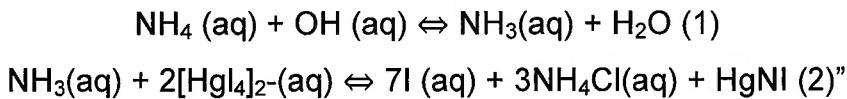
De acordo com autor ^[7] "as condutividades combinadas dos íons intrínsecos e dos íons externos variam em função do pH e são as bases para as especificações da condutividade."

Será realizada a leitura da condutividade através do condutivímetro que está instalado no equipamento.

Amônio

Para determinação de amônia procede-se à análise de acordo com autor ^[7]:

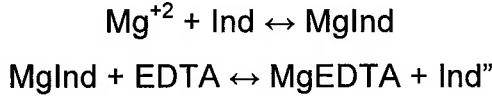
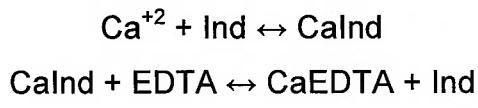
“Adicionar 1 ml da solução de tetraiodomercurato de potássio alcalino SR (Reagente de Nessler) em 20 ml da amostra. Após 5 minutos, examinar a solução no eixo vertical do tubo. A solução não é mais intensamente colorida do que o padrão pela adição de 1 ml de tetraiodomercurato de potássio alcalino SR a uma mistura de 4 ml de solução padrão de amônio 1 ppm NH₄ e 16 ml de água isenta de amônio. No máximo 0,2 ppm. A reação é apresentada nas equações (1) e (2).



De acordo com autor ^[7] “a presença de biofilme no sistema de água purificada ou potável pode levar a liberação de substâncias nitrogenadas, dentre elas a amônia, que conforme o pH da água purificada pode encontrar-se em concentrações não permitidas.”

Cálcio e Magnésio

Para qualificação de íons cálcio e magnésio, conforme autor ^[7] “deve-se adicionar 2 ml de tampão de cloreto de amônio pH 10,0; 0,5 ml negro de ericromo T e 0,5 ml de edetato dissódico 0,01 M em 100 ml da amostra. Uma coloração azul límpida é produzida:”



Conforme autor [7] “o ericromo T é um indicador metalocrômico, freqüentemente empregado em soluções com pH superior a 10, por esse motivo é empregado na análise de cloreto de amônio. Na forma livre é azul, quando complexado a cor varia conforme o íon complexado, e apresenta estabilidade menor que a dos complexos do metal com EDTA.”

Conforme autor [7] “a adição do indicador à água purificada tem como primeiro efeito o de complexar uma fração equivalente dos íons metálicos presentes. Em seguida, a adição da solução de EDTA 0,01 M, que inicialmente complexará os íons metálicos livres, e posteriormente reage com os íons metálicos complexados pelo indicador, uma vez que o complexo é menos estável. Assim, a segunda complexação libera o indicador e, conseqüentemente, a solução deverá se tornar azul límpida no final.”

Segundo autor [7] “caso a quantidade de íons Ca^{+2} e Mg^{+2} esteja acima do esperado a solução de EDTA 0,01 M não conseguirá complexar todos esses íons, ficando uma quantidade complexada com o indicador, e conseqüente a coloração final da solução não será azul límpida.”

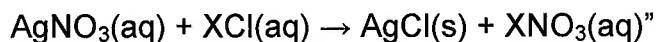
Segundo autor [7] “esse ensaio mostra de forma indireta a dureza da água, uma que a dureza é a denominação genérica da soma das concentrações dos íons de metais polivalentes presentes na água, tais como: cálcio (Ca^{+2}), magnésio (Mg^{+2}), ferro ($\text{Fe}^{+2}/\text{Fe}^{+3}$), alumínio (Al^{+3}), manganês (Mn^{+2}) e outros. Entretanto, o termo “dureza” tem significado restrito, referindo-se apenas à presença dos íons Ca^{+2} e Mg^{+2} . Deste modo, a “dureza total” (D. T.) corresponderá à soma das durezas cárquica e magnesiana.

$$\text{D.T.} = \text{D}(\text{Ca})^{+2} + \text{D}(\text{Mg})^{+2}$$

Conforme autor [7] “embora o critério classificatório seja bastante variável de região para região, a seguinte classificação genérica pode ser tomada como base dureza total (ppm Ca CO_3) e classificação: Até 15 é muito branca, 16 a 50 é branca, 51 a 100 moderadamente dura, 101 a 200 é dura e > 201 é muito dura.”

Cloreto

Para determinação de íons cloreto, conforme autor ^[7] “deve-se adicionar 1 ml de ácido nítrico e 0,2 ml de nitrato de prata 0,1 M em 10 ml da amostra. A solução não apresenta alterações na aparência por pelo menos 15 minutos.



Segundo autor ^[7] “o íon prata reagirá com os íons cloretos presente na água purificada. Caso a concentração de íons cloreto seja aceitável não haverá alteração da solução, no prazo de 15 minutos. Caso a concentração de íons cloreto seja superior a aceitável haverá a formação de sólido branco, que devido à densidade precipitará, ou apresentará uma aparência turva.”

Nitratos

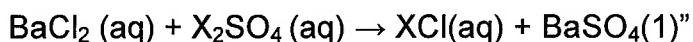
Segundo autor ^[7] “para quantificação de nitratos o procedimento segundo autor ^[7] é “transferir 5 ml de amostra para tubo de ensaio imerso em água gelada, adicionar 0,1 ml de solução saturada de cloreto de potássio e 0,1 ml de difenilamina 0,1%(p/v). Gotejar sob agitação, 5ml de ácido sulfúrico livre de nitrogênio. Transferir o tubo para banho-maria a 50 °C. Após 15 minutos, qualquer coloração azul desenvolvida na solução não é mais intensa do que a do padrão, preparada da mesma maneira, utilizando uma mistura de 4,5 ml de água livre de nitrato e 0,5 ml de solução padrão de nitrato 2 ppm NO₃, recém preparada. No máximo 0,2 ppm.”

Segundo autor ^[7] “a difenilamina é oxidada a difenil-benzidina pelo ácido sulfúrico, e posteriormente em um composto de coloração azul; essa reação se processa preferencialmente na presença de cloretos, por isso é adicionado solução saturada de cloreto de potássio. Se a amostra de água apresentar nitratos acima da concentração permitida a coloração azul final será mais intensa do que a solução padrão.”

Sulfatos

Para determinação de sulfatos, conforme autor ^[7] “adicionar 0,1 ml de ácido clorídrico 2 M e 0,1 ml de solução aquosa de cloreto de bário 6,1 % (peso/volume)

em 10 ml da amostra. A solução não apresenta alterações na aparência por pelo menos 1 hora. Equação representada (1).



Segundo autor ^[7] “o íon bário reagirá com os íons sulfatos livre na água purificada produzindo o sulfato de bário, o qual é um sólido branco. A formação do sulfato de bário é favorecida na presença de ácido clorídrico diluído.”

Metais Pesados

Para determinação de metais pesados deve-se inicialmente fazer o preparo da amostra, de acordo com a seguinte técnica, segundo autor ^[7]:

“Pesar em cadinho de porcelana a amostra, calculada pela seguinte fórmula:

$$\text{M. P.} = \frac{2}{1000} \times \text{L}$$

Onde L corresponde ao limite de metais pesados em ppm (10 = 10ppm) e M. E. corresponde aos metais pesados.”

Segundo autor ^[7] deve-se:

- a) “umedecer a amostra com quantidade suficiente de ácido sulfúrico PA (gota a gota) e, em seguida evaporar cuidadosamente em chapa de aquecimento dentro da capela de exaustão, na temperatura máxima;
- b) Após total evaporação, adicionar ao cadinho 2 ml de ácido nítrico PA (gota a gota) e mais 5 gotas de ácido sulfúrico PA, dissolver com o bastão de vidro e evaporar cuidadosamente em chapa de aquecimento dentro da capela de exaustão, na temperatura máxima;
- c) Adicionar 4 ml de ácido clorídrico 6M e evaporar em banho maria lentamente até a secura total;
- d) Umedecer o resíduo com 1 gota de ácido clorídrico 6M, adicionar 10 ml de água quente e deixar agindo por 2 minutos;
- e) Alcalinizar gota a gota com hidróxido de amônio 6M, verificando na fita de pH;

- f) Transferir toda a amostra que esta no cadiño para um Becker de vidro de 50 ml, lavando o cadiño com água (o mínimo possível);
- g) Ajustar o pH entre 3,0 e 4,0 com ácido acético PA, verificando na fita de pH;
- h) Filtrar toda a amostra que esta no Becker direto para o tubo de nessler, lavar o becker e o papel filtro com água purificada, tomado cuidado para não passar de 40 ml o volume total.”

Segundo autor ^[7] “após preparo da amostra procede-se ao preparo do tubo do padrão, identificando-se os tubos de Nessler de acordo com a necessidade dos padrões, exemplo: 1ppm, 5ppm, 10ppm e 20ppm;

Em seguida adicionar sucessivamente a cada tubo de nessler a quantidade de solução padrão de chumbo necessária para cada ppm, exemplo: 1 ml para 1ppm, 5 ml para 5ppm, 10 ml para 10ppm e 20 ml para 20ppm;

Após adicionar água purificada até no máximo 40ml.”

Segundo autor ^[7] “acrescentar a cada um dos tubos de Nessler, seja amostra ou padrão, 10 ml da solução de sulfeto de sódio recém preparado, caso seja necessário, completar com água purificada até o menisco (50ml);

Tampar com papel filme, misturar e deixar em repouso por 5 minutos;

Observar os tubos de cima para baixo, contra fundo branco e a cor obtida com a amostra, não deve ser mais escura do que a obtida com o padrão, caracterizando < (padrão) ppm.”

Resíduo por evaporação

Pare determinar resíduos segundo autor ^[7] deve-se “evaporar 100 ml da amostra em banho-maria e secar em estufa entre 100°C e 105°C.

Segundo autor ^[7] “o ensaio de resíduo por evaporação deve ser visto com um ensaio de pureza, ou seja, não temos limite inferior apenas superior. Todas as impurezas da água, com exceção dos gases dissolvidos contribuem para a carga de sólidos presentes nos recursos hídricos. Uma não conformidade no ensaio pode ser devido à liberação de fragmentos pelo sistema (mangueiras, barrilete, filtro) limpeza nos componentes do sistema de purificação, contaminação do reservatório.”

5.6.3.2. Análise Microbiológica

As análises microbiológicas devem ser realizadas pois são parte integrante da qualificação de performance.

Preparação da amostra

Procede-se à homogeneizar as amostras antes da retirada da unidade analítica invertendo a embalagem 25 vezes, num arco de 30 cm. Se não houver espaço livre para agitação da amostra, recomenda-se utilizar um segundo frasco, maior, estéril, misturando o líquido transferindo a amostra de um frasco para outro, 3 vezes.

O tempo entre a mistura da amostra e a retirada da preparação analítica não deve ultrapassar 3 minutos.

Diluição seriada da amostra

Procedimento:

Transferir assepticamente para o frasco de leite, uma porção de 1,0 ml da amostra para 9 ml da água de diluição (tampão fosfato com cloreto de magnésio) ou 10,0 ml da amostra para 90,0 ml do diluente. Identificar como diluição 10^{-1} .

A diluição 10^{-1} corresponde a 0,1 ml da amostra original.

Para a preparação da diluição 10^{-2} transferir assepticamente para o frasco de leite, 1,0 ml da amostra 10^{-1} para 9,0 ml do diluente, ou 10,0 ml da amostra 10^{-1} para 90,0 ml do diluente. Identificar como diluição 10^{-2} .

Obs. Na transferência de volumes entre diluições, usar sempre uma pipeta diferente para cada diluição. Antes de retirar o volume a ser transferido, agitar vigorosamente o frasco, invertendo 25 vezes em arco de 30 cm.

Na seleção de pipetas para análise, escolher sempre pipetas que tenham capacidade, no máximo, 10 vezes superior ao volume a ser coletado.

A pipeta deve ser completamente preenchida e o volume descarregado a partir da marca superior, mesmo que o volume liberado seja inferior à capacidade da pipeta.

A liberação do líquido deve ser feita com a ponta da pipeta encostada na parede do frasco, de forma que o líquido escorra pela parede.

Caso a ponta da pipeta venha a tocar a superfície não estéril, a pipeta deve ser descartada e substituída por outra.

Preparação das placas

Para determinação de bactérias totais, deve-se seguir o procedimento:

Para o plaqueamento em superfície, as placas devem ser previamente preparadas, com 15 a 20 mL do meio R2A Agar. Identificar as placas com o nome: R2A e diluição 10^{-1} e 10^{-2} .

Antes da utilização, a superfície do meio deve ser seca, o que pode ser feito em estufa (50°C/ 2h ou 30 – 35°/ 1 noite) ou em capela de fluxo laminar (0,5 a 1 h, com a tampa aberta).

Para determinação de bolores e leveduras, deve-se seguir o procedimento:

Para o plaqueamento em superfície, as placas devem ser previamente preparadas, com 15 a 20 mL do meio *Sabouraud Agar*. Identificar as placas com o nome: *Sabouraud* e diluição 10^{-1} e 10^{-2} .

Antes da utilização, a superfície do meio deve ser seca, o que pode ser feito em estufa (50°C/ 2h ou 30 – 35°/ 1 noite) ou em fluxo laminar (0,5 a 1 h, com a tampa aberta).

Inoculação

Para bactérias totais o procedimento é:

Pipetar 1,0 mL do frasco com a diluição 10^{-1} para placa Ágar Triptona de Soja (TSA) diluição 10^{-1} , na superfície das placas.

Usar a alça de platina para espalhar o inóculo pela superfície do meio, até que todo o excesso do líquido seja absorvido.

Pipetar 1,0 mL do frasco com a diluição 10^{-2} para placa Ágar Triptona de Soja (TSA) diluição 10^{-2} , na superfície das placas.

Usar a alça de platina para espalhar o inóculo pela superfície do meio, até que todo o excesso do líquido seja absorvido.

Não deve-se assoprar a pipeta nem mudar de posição para liberar a última gota.

Fazer o espalhamento da placa, flambando a alça com etanol 70% entre uma placa e outra. Resfriar a alça na parte interna da tampa antes de colocá-la em contato com o inoculo.

Para bolores e leveduras o procedimento é:

Pipetar 1,0 mL do frasco com a diluição 10^{-1} para placa *Sabouraud* diluição 10^{-1} , na superfície das placas

Usar a alça de platina para espalhar o inóculo pela superfície do meio, até que todo o excesso do líquido seja absorvido.

Pipetar 1,0 mL do frasco com a diluição 10^{-2} para placa *Sabouraud* diluição 10^{-2} , na superfície das placas.

Usar a alça de platina para espalhar o inóculo pela superfície do meio, até que todo o excesso do líquido seja absorvido.

Não deve-se assoprar a pipeta nem mudar de posição para liberar a última gota.

Fazer o espalhamento da placa, flambando a alça com etanol 70% entre uma placa e outra. Resfriar a alça na parte interna da tampa antes de colocá-la em contato com o inoculo.

Incubação

Aguardar no mínimo 15 minutos para as placas secarem.

Para bactérias totais deve-se inverter as placas e incubar a 35°C / 48 hs.

Para bolores e leveduras inverte-se as placas e incubar a 25°C / 7 dias.

Contagem das colônias e cálculo dos resultados

Selecionar as placas com 30 a 300 colônias e contar as colônias com o auxílio de uma lupa, em um contador de colônias. Calcular o número de unidades formadoras de colônia (UFC) por ml da amostra, multiplicando o número de colônias por 10.

$$\text{UFC/ ml} = \frac{\text{nº colônias} \times 10}{\text{diluição}}$$

5.7. Especificação físico-química e microbiológica

5.7.1. Água potável

A água potável é proveniente da rede pública, é utilizada para produção da água purificada e, cujos parâmetros devem atender a Portaria nº 518 de 25/03/04 ^[8], conforme sumarizada na Tabela 5:

Tabela 5 - Especificação físico-química e microbiológica da água potável

Parâmetros	Especificações
Aparência	Limpa e transparente
Nitratos	Máx. 10 mg/l
Alumínio	Máx. 10 ppb
Metais pesados	Máx. 0,2 mg/l
Amônia	Máx. 1,5 mg/l
Cloro – Cloretos	Máx. 250 mg/l
pH	6,0 – 9,5
Contagem de bactérias totais	Máx. 500 UFC

5.7.2. Água Purificada

Os parâmetros de normalidade deverão compreender os limites descritos abaixo, conforme descrito na Farmacopéia Britânica 2009 ^[7], que constam na Tabela 6:

Tabela 6 - Especificação físico-química e microbiológica da água purificada

Farmacopéia Britânica 2009 ^[7]	
Parâmetros	Especificações
Aparência e Odor	Líquido límpido e incolor.
Acidez e alcalinidade	A solução não deve desenvolver cor vermelha / A solução não adquire cor azul.
Substâncias oxidáveis	Coloração fracamente rósea.
Continua	

Condutividade	Máx. 4 (uS/cm.)
Amônio	No máximo 0,2 ppm.
Cálcio e magnésio	Uma coloração azul límpida é produzida.
Cloreto	Não deve haver turvação ou precipitado até 15 minutos.
Nitratos	No máximo 0,2 ppm
Sulfatos	A solução não apresenta alteração na aparência por pelo menos 1 hora.
Metais pesados	No máximo 0,1 ppm.
Resíduo por evaporação	No máximo 0,001%
Contagem de bactérias totais	Máx. 100 UFC/mL
Contagem de bolores e leveduras	Máx. 100 UFC/mL

conclusão

5.8. Critérios de Aceitação

Os critérios de aceitação determinarão se os resultados obtidos em cada teste serão aceitáveis para a Validação do Sistema de Osmose Reversa ser concluída e aprovada.

5.8.1. Qualificação de instalação

A documentação, projetos e desenhos listados nas Folhas de Dados devem estar presentes e sob um sistema de controle apropriado.

Todos os documentos, projetos e desenhos utilizados devem estar completos e refletirem o sistema como instalado.

As (plaquetas) do sistema e dos componentes do sistema ou as fichas técnicas dos componentes principais devem corresponder ao sistema de osmose reversa e cumprirem com as especificações incluídas nas folhas de dados correspondentes.

Todos os componentes elétricos instalados no sistema de osmose reversa devem estar montados de forma segura, fixos e identificados conforme diagrama elétrico.

Todos os componentes hidráulicos instalados no sistema de osmose reversa devem estar montados de forma segura, fixos e identificados conforme diagrama de processos e instrumentações.

Todos os parâmetros devem ser verificados e estarem de acordo com as especificações do sistema de osmose reversa identificadas nas Folhas de Dados correspondentes.

Todos os instrumentos críticos devem estar calibrados e adequadamente identificados.

O Sistema de Osmose Reversa deve estar incluso no Programa de Manutenção Preventiva de Equipamentos/Sistemas e uma lista de peças sobressalentes deve estar disponível.

5.8.2. Qualificação de operação

Devem estar disponíveis as cópias dos Procedimentos e/ou Instruções de Trabalho, em revisão final ou aprovada, e seus respectivos registros de treinamentos.

Os Procedimentos e/ou Instruções de Trabalho devem estar escritos de forma clara e objetiva, de tal forma que podem ser executados como escritos.

Quando acionado o alarme, a resposta apropriada do sistema deve ser ativada. Todos os sistemas de alarmes e intertravamentos devem estar configurados como especificado.

O equipamento deve reter os parâmetros críticos pré-fixados e retomar a operação depois do retorno da energia elétrica.

5.8.3. Qualificação de performance

Os critérios de aceitação da qualificação de performance estão descritos no item 3.13, conforme Tabela 5 e Tabela 6.

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Com relação aos critérios de aceitação:

- a qualificação de instalação (QO) está aprovada visto que a instalação do equipamento sistema de osmose reversa – Fluid Brasil está em conformidade com as recomendações.
- a qualificação de operação (QO) está em conformidade com todas as faixas operacionais por isso o desempenho do equipamento sistema de osmose reversa – Fluid Brasil está aprovado. Os procedimentos e instruções de trabalho estão descritos corretamente com as etapas do processo e de forma clara.
- a qualificação de performance (QP) está reprovada pois não foi possível executar com eficácia a reprodutibilidade, os métodos e os resultados obtidos estão fora das especificações definidas e dos critérios de aceitação.

Foram realizadas análises para cada parâmetro físico-químico e microbiológico em cada ponto de amostragem. As tabelas com os resultados de cada análise efetuadas estão nos apêndices:

APÊNDICE J – Tabela 7 - Resultados do parâmetro aparência e odor

APÊNDICE L – Tabela 8 - Resultados do parâmetro acidez e alcalinidade

APÊNDICE M – Tabela 9 - Resultados do parâmetro substâncias oxidáveis

APÊNDICE N – Tabela 10 - Resultados do parâmetro condutividade

APÊNDICE O – Tabela 11- Resultados do parâmetro amônia

APÊNDICE P – Tabela 12 - Resultados do parâmetro cálcio e magnésio

APÊNDICE Q – Tabela 13 - Resultados do parâmetro cloretos

APÊNDICE R – Tabela 14 - Resultados do parâmetro nitrato

APÊNDICE S – Tabela 15 - Resultados do parâmetro sulfato

APÊNDICE T – Tabela 16 - Resultados do parâmetro metais

APÊNDICE U – Tabela 17 - Resultados do parâmetro resíduo por evaporação

APÊNDICE V – Tabela 18 - Resultados do parâmetro contagem de bactérias totais

APÊNDICE X – Tabela 19 - Resultados do parâmetro contagem de bolores e leveduras

Nas Tabelas de resultados, cada colaborador responsável pela produção da água purificada, amostragem dos pontos de coleta e por efetuar as análises deverá ser identificado por letras seqüenciais.

Foram apresentados resultados das análises físico-químicas e microbiológicas efetuadas no sistema de osmose reversa da empresa Fluid Brasil no mês de julho, agosto e setembro de 2010.

Por meio dos resultados, é possível observar que o sistema de osmose reversa não atende a especificação da Farmacopéia Britânica 2009.

O sistema de osmose reversa ainda não passou da primeira fase da validação, pois os resultados obtidos estão fora da especificação, ainda não foi possível garantir a repetibilidade e reprodutividade dos testes físico-químicos e microbiológicos.

Dessa forma, o equipamento continua sem ser liberado para uso produtivo, sendo necessário efetuar as correções necessárias para adequá-lo. A qualificação de performance está reprovada.

Com relação aos resultados das análises:

No mês de Julho de 2010, foram analisados todos os pontos de amostragem durante onze dias não corridos (exceto fins de semana), obtendo alguns parâmetros fora das especificações. Foi aberto um relatório de incidente suspendendo o uso do equipamento para revisão de todos os documentos relacionados ao sistema de osmose reversa e para efetuar um novo treinamento aos funcionários que operam esse equipamento e os analistas do controle de qualidade. Os documentos relacionados ao sistema de osmose reversa foram revisados.

Houve a substituição da embalagem de amostragem. A organização passou a adquirir sacos estéreis que passam por tratamentos para possuir baixo nível microbiológico e não interferir na contagem microbiana da amostra, pois durante a amostragem do mês de julho as amostras estavam sendo coletadas em frascos plásticos limpos não estéreis que poderiam causar um resultado falso positivo no resultado das análises microbiológicas.

A produção da água purificada no sistema de osmose reversa foi retomada em agosto e foram realizadas análises físico-químicas e microbiológicas durante quinze dias não corridos (exceto fins de semana).

Nesse período ficou evidenciado que não houve alteração nos resultados obtidos, os parâmetros físico-químicos e microbiológicos que apresentavam fora das especificações tiveram resultados próximos aos resultados das análises de julho.

Contatos constante com o fornecedor do equipamento foram mantidos e foi agendada uma limpeza química e sanitização da tubulação do sistema de osmose reversa com o técnico da empresa fornecedora.

Após a limpeza química e a sanitização, foi realizado novo treinamento, dessa vez com o técnico da empresa fornecedora.

Durante o treinamento constatou-se que o equipamento estava sendo operado de forma incorreta, pois estava sendo desligada a bomba/ anel de recirculação (loop) após o processo de fabricação da água, o que gerou abertura de um relatório de incidente e revisão do procedimento de uso do equipamento. Para descrever a observação do *loop* ficar sempre ligado, essa observação também foi adicionada ao *logbook*, onde foi descrito um campo para preencher se o *loop* do sistema de osmose reversa estava ligado antes do processo e continuou ligado após o mesmo.

A produção de água e as análises foram retomadas em setembro de 2010 por 13 dias não corridos (exceto fins de semana), os resultados das análises físico-químicas e microbiológicas apresentaram maior proximidade da especificação, porém alguns parâmetros continuaram apresentando resultados fora das especificações, principalmente os parâmetros microbiológicos; estes apresentam resultados incontáveis em quase todos os pontos de amostragem da água purificada e nos pontos de amostragem da água potável apresenta resultado ausente o que indica que há alguma não conformidade na parte sistêmica.

Os parâmetros não conformes estão descritos abaixo:

1. Acidez e alcalinidade – apresentou resultado fora da especificação nos pontos de amostragem 1 e 2, mesmo após as ações corretivas tomadas. Segundo autor^[7] “alguns motivos que podem causar não-conformidade:
 - a) efeito do CO₂, caso após a destilação a água permaneça em recipiente com deficiência de vedação, haverá a incorporação de quantidade elevada de CO₂, que pode alterar a relação;
 - b) presença de íon amônio;
 - c) presença de resíduo de substância de limpeza.”

2. Condutividade - apresentou resultado fora da especificação nos pontos de amostragem 1 e 2, porém, após a limpeza química e a sanitização do sistema de osmose reversa a análise apresentou conformidade com a especificação, considerando que esse parâmetro foi corrigido.
3. Substâncias oxidáveis - apresentou resultado fora da especificação nos pontos de amostragem de 2 a 8, porém, após a limpeza química e a sanitização do sistema de osmose reversa a análise apresentou conformidade com a especificação, considerando que esse parâmetro foi corrigido. Segundo autor ^[7] “alguns motivos que podem causar a não-conformidade:
- resíduo de moléculas orgânicas (detergente) empregado na limpeza;
 - presença de biofilme no sistema de purificação;
 - filtro com falta de manutenção;
 - limpeza insatisfatória;
 - presença de amônio na água.”
4. Amônia – apresentou resultado fora da especificação em quatro análises, em três pontos diferentes e dias diferentes. Segundo autor ^[7] “alguns motivos que podem causar a não-conformidade:
- formação de biofilme no sistema de água purificada ou potável;
 - presença de resíduo de substância de limpeza;
 - vedação do reservatório.”
5. Cálcio e magnésio – apresentou algumas vezes resultado fora da especificação no ponto 1. Segundo autor ^[7] “essa não-conformidade pode ser causada devido a formação de microcrostas no sistema de purificação devido à dureza da água potável.” Esse resultado não é considerado não conforme pois os pontos com resultados fora da especificação são pontos de água bruta/ potável, que vai passar pelo sistema de osmose reversa.
6. Cloreto – apresentou resultado fora da especificação nos pontos de amostragem 1 e 2 em todas as análises realizadas. Segundo autor ^[7] “alguns motivos que podem causar a não-conformidade:
- formação de microcrostas no sistema de purificação devido à dureza da água potável;
 - filtro com falta de manutenção ou limpeza insatisfatória;

- c) resíduo de produto de limpeza no sistema de purificação.”

Esse resultado não é considerado não conforme pois os pontos com resultados fora da especificação são pontos de água bruta/ potável, que vai passar pelo sistema de osmose reversa.

7. Nitrato - apresentou resultado fora da especificação nos pontos de amostragem de 2 a 8. Segundo autor ^[7] “Alguns motivos que podem causar a não-conformidade:

1. resíduo de moléculas orgânicas (detergente) empregado na limpeza;
2. filtro com falta de manutenção;
3. limpeza insatisfatória.”

8. Sulfato - apresentou resultado fora da especificação nos pontos de amostragem de 2 em 2 dois dias diferentes. Segundo autor ^[7] “Alguns motivos que podem causar a não conformidade:

1. presença de ácido clorídrico diluído;
2. resíduo da solução utilizada durante a limpeza química efetuada no sistema de osmose reversa.”

9. Bactérias totais – Apresentou resultado fora da especificação nos pontos de amostragem de 3 a 8, obtendo muitas vezes resultados incontáveis. Não foi evidenciada melhora após a limpeza química e sanitização. Os pontos de amostragem 1 e 2, que representam a água bruta potável apresentaram resultado ausente e estão dentro da especificação. Os resultados apresentados indicam que há contaminação microbiana na parte do sistema de osmose reversa provavelmente devido a tubulação ser de PVC, dificultando assim a limpeza da mesma. A placa branco apresentou ausência em todas as análises.

Os testes do meio com cepas são realizados a cada lote recebido de meio de cultura.

Não é realizado teste de crescimento com cepa correspondente após a produção e esterilização do meio, mas apenas o teste com a placa em branco, porém como houve crescimento nas placas analisadas indica que os meios estavam adequados para o crescimento das bactérias totais.

10. Bolores e leveduras – Apresentou resultado fora da especificação nos pontos de amostragem de 3 a 8, obtendo muitas vezes resultados incontáveis. Não

foi evidenciada melhora após a limpeza química e sanitização, nem com a recirculação da água (loop) ficando ligado 24 horas. Os pontos de amostragem 1 e 2, que representam a água bruta apresentaram resultado ausente, dentro da especificação.

Os resultados apresentados indicam que há contaminação microbiana na parte do sistema da osmose reversa provavelmente devido a tubulação ser de PVC, dificultando assim a limpeza da mesma.

A placa branco apresentou ausência em todas as análises. Os testes do meio com cepas são realizados a cada lote recebido de meio de cultura.

Não é realizado teste de crescimento com cepa correspondente após a produção e esterilização do meio, é realizado apenas o teste com a placa em branco, porém como houve crescimento nas placas analisadas indica que os meios estavam adequados para o crescimento das bactérias totais.

Os parâmetros que ainda apresentam não conformidade são: acidez e alcalinidade, amônia, cálcio e magnésio, nitrato, sulfato, bactérias totais e bolores e leveduras.

Os parâmetros que apresentaram alterações em poucas análises, não serão desconsiderados.

Após os resultados obtidos das análises físico-químicas e microbiológicas em setembro, a produção de água purificada e o uso do sistema de osmose reversa foram suspensos, para estudo de causa.

Estudo de causa:

Foi feita uma reunião entre os operadores do sistema de osmose reversa, a equipe de validação e os analistas do controle de qualidade físico-químico e microbiológico para levantar as possíveis causas, através do diagrama de Ishikawa, onde foram levantadas as possíveis causas:

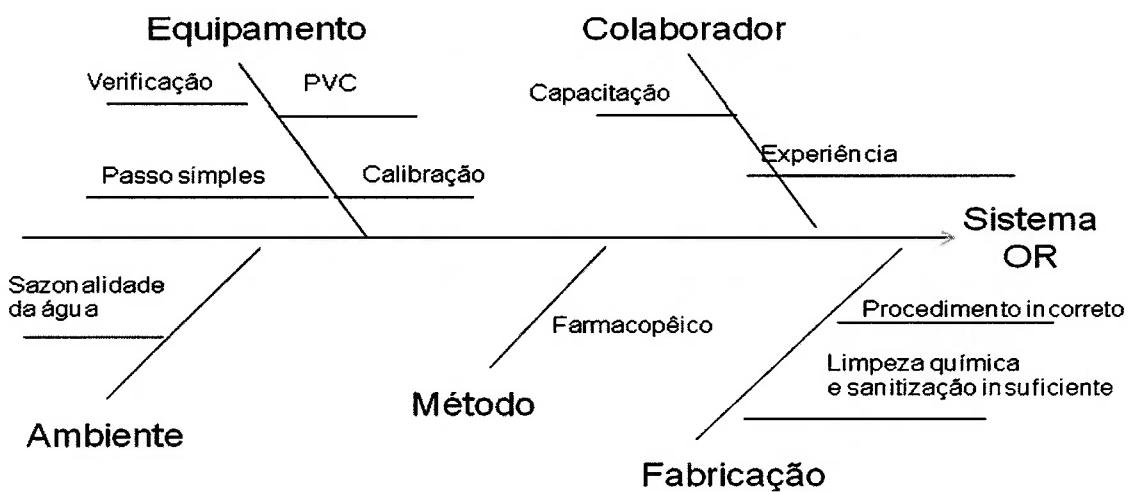


Figura 4 – Diagrama de Ishikawa do sistema de OR

Em seguida, foi analisado pelo comitê de validação cada item relacionado no diagrama de Ishikawa e o equipamento é considerado o mais crítico.

1. **Equipamento:** a tubulação é toda em PVC, não sendo a mais indicada devido a dificuldade de limpeza da mesma, podendo favorecer a formação de biofilme. O material mais indicado é aço inox, mas antes de estudar a troca da tubulação, foi definido acoplar ao sistema de osmose reversa um filtro de $0,22\mu$ (micra) e luz ultra violeta, durante o retorno da água purificada na tubulação, que sai e retorna ao reservatório de água purificada. Dessa forma, deverá ser definido o tempo que toda a água que está no reservatório demora para passar pela luz ultra violeta,

A luz ultra violeta terá a função de desinfetar a água para controle dos microorganismos e o filtro de $0,22\mu$ (micra) é um filtro microbiológico que possui a função de esterilizar a água, diminuindo assim a carga microbiana.

Também foi verificado que alguns instrumentos do equipamento estavam com a calibração vencida desde 12.07.2010; esses instrumentos são o condutivímetro, os manômetros e o pressostato, sendo agendada a calibração dos mesmos após a instalação do filtro de $0,22\mu$ e da luz ultra violeta,

O sistema de osmose reversa adquirido pela organização é passo simples, sendo o mais indicado o sistema duplo passo, onde a água passará por um

filtro/ membrana a mais, evitando assim a saturação da membrana e aumentando o processo de filtração da água.

2. Produção da água – a água bruta/ potável é recebida pela Sabesp, sofrendo sazonalidade por exemplo durante as estações, alterações climáticas, etc.
3. Obtenção da água purificada – o procedimento operacional de operação, limpeza e manutenção do Sistema de Osmose Reversa foi revisado duas vezes desde o início do processo de validação, podendo ser alterado novamente. Um estudo sobre a freqüência da limpeza química, sanitização da tubulação e limpeza dos reservatórios de água purificada será feito, afim de verificar se o tempo indicado pelo fornecedor está adequado para atender a especificação seguida pela organização.
Também serão realizados treinamentos periodicamente sobre o uso, limpeza, boas práticas de fabricação (BPF) e amostragem do equipamento aos operadores.
4. Método – os métodos físico-químico utilizados são farmacopêicos, porém a maioria dos métodos são qualitativos. O método microbiológico é uma adaptação do método farmacopêico e está validado. Está sendo estudada a possibilidade de alterar os métodos analíticos quantitativos da *United States Pharmacopeia* (USP) 32.

Foi realizada a instalação do filtro de $0,22\mu$ (micra) e da luz ultra violeta no sistema de osmose reversa e realizada nova calibração dos instrumentos que estavam com a calibração vencida no mês de janeiro de 2011.

Em fevereiro de 2011 foi retomada a fabricação de água purificada para realizar todas as análises físico-químicas e microbiológicas da validação por 7 dias não consecutivos e os resultados continuaram fora da especificação.

Foram realizados dois testes terceirizados em dois laboratórios diferentes, sendo solicitado que as análises realizadas fossem as mesmas utilizadas pela organização e ambos os testes apresentaram resultados próximos aos resultados obtidos pela organização.

Sugestões de melhorias:

A equipe de validação pesquisou sobre o sistema de osmose reversa duplo passo e sobre as vantagens do aço inox.

Conforme autor ^[9] “No sistema de osmose reversa duplo passo, a água tratada do primeiro passo alimenta o segundo, fazendo com que a água passe duas vezes pelas membranas e sofra uma dupla dessalinização. Com isso, os níveis bacteriológicos e virais são muito inferiores, devido à dupla barreira oferecida pelas membranas.”

Conforme autor ^[9] “estes purificadores são indicados para tratar água de rede ou poço com alta salinidade inicial, onde os purificadores de um passo não conseguem fornecer água dentro dos padrões desejados.”

Conforme autor ^[10] “o aço inoxidável é uma liga de ferro e crómio, podendo conter também níquel, molibdênio e outros elementos, que apresenta propriedades físico-químicas superiores aos aços comuns, sendo a alta resistência à oxidação atmosférica a sua principal característica.”

Segundo autor ^[10] “a composição química junto com o processamento termomecânico, confere aos aços inoxidáveis propriedades diferentes. Assim, cada grupo de aço inox tem uma aplicação.”

O grupo adequado a esse estudo é o austenítico, conforme autor ^[10] demonstra que é ideal para indústria farmacêutica, química e alimentícia. O austenítico, que é resistente à corrosão é usado em:

1. equipamentos para indústria química e petroquímica
2. equipamentos para indústria alimentícia (cutelaria) e farmacêutica
3. construção civil
4. baixelas e utensílios domésticos”.

7 CONCLUSÃO

Por meio desta monografia conclui-se:

- o Sistema de Osmose Reversa não passou da primeira fase do processo de validação, sendo o mesmo considerado inapto para produção de água purificada conforme a especificação da Farmacopéia Britânica 2009, não atendendo assim, os requisitos para ser liberado para utilização nos processos produtivos.
- está aprovada a qualificação de instalação e de operação do sistema de osmose reversa.
- com os resultados das análises obtidas fora da especificação, a qualificação de performance está reprovada, portanto o sistema de osmose reversa não está validado até que a continuação dos estudos e as análises de validação realizadas apresentem resultados dentro da especificação de forma reproduzível, repetitiva e confiável.

Para o sistema de osmose reversa ser validado é necessário que a água purificada fabricada atenda as especificações da Farmacopéia Britânica 2009.

O uso do sistema de osmose reversa está suspenso e será realizada a produção de água apenas para estudo e uso em análises enquanto aguarda as ações corretivas.

Foram realizados estudos sobre sistema de osmose reversa e sugerida a substituição da tubulação de PVC por aço inox e a inclusão de mais um passo no sistema, para se tornar duplo passo. A sugestão está em processo de aprovação pela diretoria.

Caso a substituição seja aprovada, a validação deverá ser iniciada desde o começo e caso a substituição seja reprovada deverão ser estudada qual a melhor ação corretiva a ser realizada para validar o sistema de osmose reversa.

BIBLIOGRAFIA

[1] Resolução RDC nº 249, de 13 de setembro de 2005. Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 26 de setembro de 2005.

[2] 32th Report da OMS (WHO Technical Report Series 823), 1992 -
http://boaspraticasfarmaceuticas.blogspot.com/2007_09_02_archive.html

[3] Acesso data: 04/2010

http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0_c1231.html#usp29nf24s0_c1231

[4] ISO 9001:2008. Sistema de gestão da qualidade, 28 de dezembro de 2008 ABNT.

[5] Manual do Sistema de Osmose Reversa – Fluid Brasil, 2009

[6] Técnicas de Garantia da Qualidade – Álvaro José de Almeida CALEGARE, 1985

[7] Farmacopéia Britânica 2009 –

http://www.anfarmag.org.br/documentos/Informe_tecnico_agua_purificada.pdf

[8] Portaria nº. 518, de 25 de março de 2004. Estabelece os procedimentos e responsabilidades relativos ao controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 25 de março de 2004.

[9] <http://www.fathorph.com.br/equipamentos.asp?c=6>

Acesso data: 27/03/2011 as 11:50

[10] http://pt.wikipedia.org/wiki/A%C3%A7o_inoxid%C3%A1vel

Acesso data: 27/03/2011 as 11:05

APÊNDICE A – Folha de dados 1: Verificação do equipamento

Parâmetros	Encontrado	Método	Verificado por / Data
Equipamento	Sistema OR	Visual	Daniele/ 01.06.2010
Modelo	Passo simples	Visual	Daniele/ 01.06.2010
Capacidade	500m ³ /h	Visual	Daniele/ 01.06.2010
No. de Série	FB001	Visual	Daniele/ 01.06.2010
Localização	Externa	Visual	Daniele/ 01.06.2010
Fabricante	Fluid Brasil	Visual	Daniele/ 01.06.2010

APÊNDICE B – Folha de dados 2: Verificação do documento

Título do Documento	Número do Documento	Localização	Executado por / Data
Data Book – Fluid Brasil	F0822-G-005	Arquivada pela garantia de qualidade	Daniele/ 01.06.2010
Sistema de Produção de Água – Fluxograma de Engenharia	F0822-P-101	Arquivada pela garantia de qualidade	Daniele/ 01.06.2010
Sistema de Tratamento de Água – Dosagem Química – Metabissulfito – TQ-103 (100L) – Folha de Dados	F0822-M-101	Arquivada pela garantia de qualidade	Daniele/ 01.06.2010
Sistema de Produção de Água – TQ Água Desmineralizada (520L) – Folha de Dados	F0822-M-111	Arquivada pela garantia de qualidade	Daniele/ 01.06.2010
Sistema de Desmineralização de Água por Osmose Reversa – Tanque de Salmora	F0822-M-112	Arquivada pela garantia de qualidade	Daniele/ 01.06.2010
Sistema de Produção de Água – TQ de Preparo com vol. (520L) – Folha de Dados	F0822-M-113	Arquivada pela garantia de qualidade	Daniele/ 01.06.2010
Painel PLC e CCM	OE1138- PCM_001_1a	Arquivada pela garantia de qualidade	Daniele/ 01.06.2010

APÊNDICE C - Folha de dados 3: Verificação da documentação/projetos –
Adicionais

Título	Número	Data / Revisão	Localização	Executado por / Data

APÊNDICE D – Folha de dados 4

Sistema de Osmose Reversa				
Parâmetro	Especificado	Encontrado	Método	Executado por Data
TAG	OR-PRO.01	OR-PRO.01	Visual	Daniele/ 01.06.2010
Fabricante	Fluid Brasil	Fluid Brasil	Visual	Daniele/ 01.06.2010
Tipo	Passo Simples	Passo Simples	Visual	Daniele/ 01.06.2010
Atende os critérios de aceitação? <u>Sim</u>				Daniele/ 01.06.2010

Filtro de Cartucho 1				
Parâmetro	Especificado	Encontrado	Método	Executado por Data
TAG	FT-101	FT-101	Visual	Daniele/ 01.06.2010
Carcaça	Polipropileno	Polipropileno	Leitura manual	Daniele/ 01.06.2010
Elemento filtrante	Polipropileno expandido	Polipropileno expandido	Leitura manual	Daniele/ 01.06.2010
Grau de retenção	5 micra absoluto	5 micra absoluto	Leitura manual	Daniele/ 01.06.2010
Atende os critérios de aceitação? <u>Sim</u>				Daniele/ 01.06.2010

Filtro de Cartucho 2				
Parâmetro	Especificado	Encontrado	Método	Executado por Data
TAG	FT-102	FT-102	Visual	Daniele/ 01.06.2010
Carcaça	Polipropileno	Polipropileno	Leitura manual	Daniele/ 01.06.2010
Elemento filtrante	Polipropileno expandido	Polipropileno expandido	Leitura manual	Daniele/ 01.06.2010
Grau de retenção	5 micra absoluto	5 micra absoluto	Leitura manual	Daniele/ 01.06.2010
Atende os critérios de aceitação? <u>Sim</u>				Daniele/ 01.06.2010

APÊNDICE D – Folha de dados 4 - Continuação

Bomba de Pressurização 1				
Parâmetro	Especificado	Encontrado	Método	Executado por Data
TAG	BC-101	BC-101	Visual	Daniele/ 01.06.2010
Fabricante	Grundfos	Grundfos	Visual	Daniele/ 01.06.2010
Modelo	CR1S-15	CR1S-15	Visual	Daniele/ 01.06.2010
Tipo	Centrífuga Vertical	Centrífuga Vertical	Visual	Daniele/ 01.06.2010
Velocidade	3.500 rpm	3.500 rpm	Leitura no equipamento	Daniele/ 01.06.2010
Potencia	1,1 KW	1,1 KW	Leitura no equipamento	Daniele/ 01.06.2010
Fase	3	3	Leitura no equipamento	Daniele/ 01.06.2010
Voltagem	Verificação em Campo	Verificação em Campo	Bivolt	Daniele/ 01.06.2010
Material de Construção Carcaça	Aço Inox 316	Aço Inox 316	Visual	Daniele/ 01.06.2010
Material de Construção –	Aço Inox 316	Aço Inox 316	Visual	Daniele/ 01.06.2010
Atende os critérios de aceitação? Sim				Daniele/ 01.06.2010

APÊNDICE D – Folha de dados 4 - Continuação

Bomba de Pressurização 2				
Parâmetro	Especificado	Encontrado	Método	Executado por Data
TAG	BC-102	BC-102	Visual	Daniele/01.06.2010
Fabricante	Grundfos	Grundfos	Visual	Daniele/01.06.2010
Modelo	CHI2-20	CHI2-20	Visual	Daniele/01.06.2010
Tipo	Centrífuga Horizontal	Centrífuga Horizontal	Leitura no equipamento	Daniele/01.06.2010
Velocidade	3.500 rpm	3.500 rpm	Leitura no equipamento	Daniele/01.06.2010
Potencia	0,57 KW	0,57 KW	Leitura no equipamento	Daniele/01.06.2010
Fase	3	3	Leitura no equipamento	Daniele/01.06.2010
Voltagem	Verificação em Campo	220 v	Leitura no equipamento	Daniele/01.06.2010
Material de Construção - Carcaça	Aço Inox 316	Aço Inox 316	Leitura manual	Daniele/01.06.2010
Material de Construção -	Aço Inox 316	Aço Inox 316	Leitura manual	Daniele/01.06.2010
Atende os critérios de aceitação? <u>Sim</u>				Daniele/01.06.2010

APÊNDICE D – Folha de dados 4 - Continuação

Bomba Dosadora de Produtos Químicos				
Parâmetro	Especificado	Encontrado	Método	Executado por Data
TAG	BD-101	BD-101	Visual	Daniele/ 01.06.2010
Fabricante	Instruval	Instruval	Visual	Daniele/ 01.06.2010
Modelo	LBS02S2-PTTA-O16	LBS02S2-PTTA-O16	Visual	Daniele/ 01.06.2010
Tipo	Centrífuga Horizontal	Centrífuga Horizontal	Leitura no equipamento	Daniele/ 01.06.2010
Potencia	50 W	50 W	Leitura no equipamento	Daniele/ 01.06.2010
Fase	Monofásico	Monofásico	Leitura no equipamento	Daniele/ 01.06.2010
Voltagem	220 V	220 V	Leitura no equipamento	Daniele/ 01.06.2010
Atende os critérios de aceitação? Sim				Daniele/ 01.06.2010

APÊNDICE D – Folha de dados 4 - Continuação

Tanque de Metabissulfito de Sódio (Na ₂ S ₂ O ₅)				
Parâmetro	Especificado	Encontrado	Método	Executado por Data
TAG	TQ-101	TQ-101	Visual	Daniele/01.06.2010
Fabricante	Verificação em Campo	Dow Quimica	Visual	Daniele/01.06.2010
Capacidade útil	100 L	100 L	Visual	Daniele/01.06.2010
Material de Construção	Polietileno	Polietileno	Visual	Daniele/01.06.2010
Atende os critérios de aceitação? <u>Sim</u>				Daniele/01.06.2010
Tanque de Água Purificada				
Parâmetro	Especificado	Encontrado	Método	Executado por Data
TAG	TAP-101	TAP-101	Visual	Daniele/01.06.2010
Fabricante	Fluid Brasil	Fluid Brasil	Visual	Daniele/01.06.2010
Capacidade útil	500m3	500m3	Leitura no equipamento	Daniele/01.06.2010
Material de Construção	Polietileno	Polietileno	Leitura no equipamento	Daniele/01.06.2010
Atende os critérios de aceitação? <u>Sim</u>				Daniele/01.06.2010
Tanque de Salmora (NaCl)				
Parâmetro	Especificado	Encontrado	Método	Executado por Data
TAG	Verificação em Campo	TA-101	Visual	Daniele/01.06.2010
Fabricante	Fluid Brasil	Fluid Brasil	Visual	Daniele/01.06.2010
Capacidade útil	200 Litros	200 Litros	Leitura no equipamento	Daniele/01.06.2010
Material de Construção	Polietileno	Polietileno	Leitura no equipamento	Daniele/01.06.2010
Atende os critérios de aceitação? <u>Sim</u>				Daniele/01.06.2010

APÊNDICE D – Folha de dados 4 - Continuação

Abrandador				
Parâmetro	Especificado	Encontrado	Método	Executado por Data
TAG	AB-101	AB-101	Visual	Daniele/ 01.06.2010
Fabricante	Verificação em Campo	Fluid Brasil	Visual	Daniele/ 01.06.2010
Tipo	Cilíndrico Vertical com Tampo e Fundo	Cilíndrico Vertical com Tampo e Fundo Abaulado	Visual	Daniele/ 01.06.2010
Material de Construção	PRFV	PRFV	Leitura manual	Daniele/ 01.06.2010
Atende os critérios de aceitação? <u>Sim</u>				Daniele/ 01.06.2010

Leito Resinas				
Parâmetro	Especificado	Encontrado	Método	Executado por Data
Fabricante	Dow Química	Dow Química	Visual	Daniele/ 01.06.2010
Tipo	Macroporosa, 10% de divinil benzeno	Macroporosa, 10% de divinil benzeno	Visual/ Leitura no equipamento	Daniele/ 01.06.2010
Volume	40 Litros	40 Litros	Visual	Daniele/ 01.06.2010
Atende os critérios de aceitação? <u>Sim</u>				Daniele/ 01.06.2010

Conclusão

APÊNDICE E - Folha de dados 5: Verificação de instalação

Parâmetro	Especificado	Encontrado	Executado por Data
O equipamento conserva as características originais do projeto e apresenta bom estado de conservação?	Sim	Sim	Daniele/01.06.2010
As instalações elétrica e hidráulica estão de acordo com o projeto?	Sim	Sim	Daniele/01.06.2010
Existem vazamentos na tubulação?	Não	Não	Daniele/01.06.2010
Os instrumentos, válvulas e tubulações estão devidamente fixas?	Sim	Sim	Daniele/01.06.2010
As válvulas manuais estão funcionando corretamente?	Sim	Sim	Daniele/01.06.2010
As válvulas e tubulações estão devidamente fixas e identificadas?	Sim	Sim	Daniele/01.06.2010
Existe algum corpo estranho no interior do equipamento?	Não	Não	Daniele/01.06.2010
Todos os cabos estão presos e encapados?	Sim	Sim	Daniele/01.06.2010
Todos os instrumentos estão devidamente calibrados, identificados e com certificado de calibração?	Sim	Sim	Daniele/01.06.2010
Atende os critérios de aceitação? Sim			Daniele/01.06.2010

APÊNDICE F - Folha de dados 6: Verificação de instalação dos instrumentos

Pressostato				
Parâmetro	Especificado	Encontrado	Método	Executado por Data
Número de TAG	PSL-100	PSL-100	Visual	Daniele/ 01.06.2010
Fabricante	Danfoss	Danfoss	Visual	Daniele/ 01.06.2010
Modelo	KPI-35	KPI-35	Leitura no equipamento	Daniele/ 01.06.2010
Validade da Calibração	Verificação em Campo	12.07.2011	Leitura no equipamento	Daniele/ 01.06.2010
Atende os critérios de aceitação? <u>Sim</u>				Daniele/ 01.06.2010

Manômetro 1 a 7				
Parâmetro	Especificado	Encontrado	Método	Executado por Data
Número de TAG	PI- 001, PI- 002, PI- 003, PI -101, PI - 102, PI- 103, PI- 104	PI- 001, PI- 002, PI- 003, PI -101, PI - 102, PI- 103, PI- 104	Visual	Daniele/ 01.06.2010
Fabricante	Wika	Wika	Visual	Daniele/ 01.06.2010
Validade da Calibração	Verificação em Campo	12.07.2011	Leitura no equipamento	Daniele/ 01.06.2010
Atende os critérios de aceitação? <u>Sim</u>				Daniele/ 01.06.2010

APÊNDICE F - Folha de dados 6: Verificação de instalação dos instrumentos -
Continuação

Condutivímetro				
Parâmetro	Especificado	Encontrado	Método	Executado por Data
Número de TAG	TAG CO-101	TAG CO-101	Visual	Daniele/ 01.06.2010
Fabricante	Wika	Wika	Visual	Daniele/ 01.06.2010
Validade da Calibração	Verificação em Campo	12.07.2011	Leitura no equipamento	Daniele/ 01.06.2010
Atende os critérios de aceitação? <u>Sim</u>				Daniele/ 01.06.2010

Conclusão

APÊNDICE G - Folha de dados 7: Verificação do programa de manutenção preventiva

Itens	Especificado	Encontrado	Executado por Data
O Sistema e seus componentes principais estão inclusos no Programa de Manutenção Preventiva?	Sim	Sim	Daniele/ 01.06.2010
A cópia do Programa de Manutenção Preventiva do Sistema está disponível nas áreas relacionadas?	Sim	Sim	Daniele/ 01.06.2010
Atende os critérios de aceitação? <u>Sim</u>			Daniele/ 01.06.2010

APÊNDICE H – Folha de teste 1 - Verificação de Alarmes / Intertravamentos

Alarme Testado	Procedimento	Especificado	Encontrado	Executado por / Data
Falha na bomba BC-102	Simular falha na bomba BC-02	Para o funcionamento da OR	Para o funcionamento da OR	Daniele/ 01.06.2010
Falha na bomba BD-101	Simular falha na bomba BD-101	Para o funcionamento da OR	Para o funcionamento da OR	Daniele/ 01.06.2010
Falha na PSL-101	Simular falha na PSL-101	Para o funcionamento da OR	Para o funcionamento da OR	Daniele/ 01.06.2010
Nível alto no LAH-101	Manter o LAH-101 atuado	Para o funcionamento da OR	Para o funcionamento da OR	Daniele/ 01.06.2010
Pressão baixa no PAL-101	Com o sistema em operação, manter o pressostato PSL-101 atuado por mais de 5 segundos	Um alarme é emitido	Um alarme é emitido	Daniele/ 01.06.2010
Nível alto do tanque de água permeada	Completar o nível do tanque acima do estabelecido	Um alarme é emitido e interrompe o sequencial de partida	Um alarme é emitido e interrompe o sequencial de partida	Daniele/ 01.06.2010
Atende os Critérios de Aceitação? <u>Sim</u>				Daniele/ 01.06.2010

APÊNDICE I – Folha de teste 2 - Teste de Falha de Energia Elétrica

Itens	Especificado	Encontrado	Executado por Data
Ao desligar a energia de alimentação o Sistema é bloqueado em uma condição de segurança e pára na mesma posição em que	Sim	Sim	Daniele/ 01.06.2010
Após a restauração da energia o sistema é energizado e todas as funções permanecem desligadas?	Sim	Sim	Daniele/ 01.06.2010
Ao ativar o equipamento, ele continua sua operação e retem os parâmentros fixos?	Sim	Sim	Daniele/ 01.06.2010
Atende os critérios de aceitação? <u>Sim</u>			Daniele/ 01.06.2010

APÊNDICE J – Tabela 7 - Resultados do parâmetro aparência e odor

Aparência e Odor											
Data Produção	Responsável pela Produção/Amostragem	Lote	Analizado por	Ponto 1	Ponto 2	Ponto 3	Ponto 4	Ponto 5	Ponto 6	Ponto 7	Ponto 8
01/07/2010	A	010710	C	OK							
02/07/2010	A	020710	C	OK							
05/07/2010	A	050710	C	OK							
06/07/2010	A	060710	C	OK							
07/07/2010	A	070710	C	OK							
08/07/2010	B	080710	C	OK							
09/07/2010	B	090710	C	OK							
12/07/2010	A	120710	C	OK							
13/07/2010	A	130710	E	OK							
14/07/2010	A	140710	C	OK							
15/07/2010	A	150710	E	OK							
02/08/2010	A	020810	C	OK							
03/08/2010	A	030810	C	OK							
04/08/2010	B	040810	C	OK							
05/08/2010	B	050810	E	OK							
06/08/2010	B	060810	C	OK							
09/08/2010	B	090810	C	OK							
10/08/2010	B	100810	C	OK							
11/08/2010	B	110810	C	OK							
12/08/2010	A	120810	C	OK							
13/08/2010	A	130810	E	OK							
16/08/2010	A	160810	C	OK							
17/08/2010	A	170810	C	OK							
18/08/2010	C	180810	C	OK							
19/08/2010	C	190810	C	OK							
20/08/2010	C	200810	C	OK							
01/09/2010	A	010910	C	OK							
02/09/2010	A	020910	C	OK							
03/09/2010	B	030910	C	OK							
06/09/2010	B	060910	C	OK							
07/09/2010	A	070910	E	OK							
08/09/2010	A	080910	C	OK							
09/09/2020	A	090910	C	OK							
10/09/2010	A	100910	C	OK							
13/09/2010	A	130910	C	OK							
14/09/2010	A	140910	C	OK							
15/09/2010	A	150910	C	OK							
16/09/2010	A	160910	C	OK							
17/09/2010	B	170910	E	OK							
01/02/2011	A	010211	C	OK							
02/02/2011	B	020211	C	OK							
03/02/2011	A	030211	C	OK							
04/02/2011	A	040211	E	OK							
07/02/2011	B	070211	C	OK							
08/02/2011	B	080211	C	OK							
09/02/2011	A	090211	C	OK							

APÊNDICE L – Tabela 8 - Resultados do parâmetro acidez e alcalinidade

Acidez e alcalinidade											
Data Produção	Responsável pela Produção/Amostragem	Lote	Analizado por	Ponto 1	Ponto 2	Ponto 3	Ponto 4	Ponto 5	Ponto 6	Ponto 7	Ponto 8
01/07/2010	A	010710	C	Vermelha	OK						
02/07/2010	A	020710	C	Vermelha	OK						
05/07/2010	A	050710	C	Vermelha	OK						
06/07/2010	A	060710	C	Vermelha	Vermelha	OK	OK	OK	OK	OK	OK
07/07/2010	A	070710	C	Vermelha	OK						
08/07/2010	B	080710	C	Vermelha	OK						
09/07/2010	B	090710	C	Vermelha	OK						
12/07/2010	A	120710	C	Vermelha	Vermelha	OK	OK	OK	OK	OK	OK
13/07/2010	A	130710	E	Vermelha	Vermelha	OK	OK	OK	OK	OK	OK
14/07/2010	A	140710	C	Vermelha	OK						
15/07/2010	A	150710	E	Vermelha	OK						
02/08/2010	A	020810	C	Vermelha	OK						
03/08/2010	A	030810	C	Vermelha	OK						
04/08/2010	B	040810	C	Vermelha	Vermelha	OK	OK	OK	OK	OK	OK
05/08/2010	B	050810	E	Vermelha	Vermelha	OK	OK	OK	OK	OK	OK
06/08/2010	B	060810	C	Vermelha	Vermelha	OK	OK	OK	OK	OK	OK
09/08/2010	B	090810	C	Vermelha	Vermelha	OK	OK	OK	OK	OK	OK
10/08/2010	B	100810	C	Vermelha	Vermelha	OK	OK	OK	OK	OK	OK
11/08/2010	B	110810	C	Vermelha	OK						
12/08/2010	A	120810	C	Vermelha	OK						
13/08/2010	A	130810	E	Vermelha	OK						
16/08/2010	A	160810	C	Vermelha	OK						
17/08/2010	A	170810	C	Vermelha	OK						
18/08/2010	C	180810	C	Vermelha	OK						
19/08/2010	C	190810	C	Vermelha	OK						
20/08/2010	C	200810	C	Vermelha	OK						
01/09/2010	A	010910	C	Vermelha	Vermelha	OK	OK	OK	OK	OK	OK
02/09/2010	A	020910	C	Vermelha	Vermelha	OK	OK	OK	OK	OK	OK
03/09/2010	B	030910	C	Vermelha	Vermelha	OK	OK	OK	OK	OK	OK
06/09/2010	B	060910	C	Vermelha	Vermelha	OK	OK	OK	OK	OK	OK
07/09/2010	A	070910	E	Vermelha	OK						
08/09/2010	A	080910	C	Vermelha	OK						
09/09/2020	A	090910	C	Vermelha	OK						
10/09/2010	A	100910	C	Vermelha	OK						
13/09/2010	A	130910	C	Vermelha	OK						
14/09/2010	A	140910	C	Vermelha	OK						
15/09/2010	A	150910	C	Vermelha	OK						
16/09/2010	A	160910	C	Vermelha	OK						
17/09/2010	B	170910	E	Vermelha	OK						
01/02/2011	A	010211	C	Vermelha	OK						
02/02/2011	B	020211	C	Vermelha	OK						
03/02/2011	A	030211	C	Vermelha	OK						
04/02/2011	A	040211	E	Vermelha	Vermelha	OK	OK	OK	OK	OK	OK
07/02/2011	B	070211	C	Vermelha	Vermelha	OK	OK	OK	OK	OK	OK
08/02/2011	B	080211	C	Vermelha	OK						
09/02/2011	A	090211	C	Vermelha	OK						

APÊNDICE M – Tabela 9 - Resultados do parâmetro substâncias oxidáveis

Substâncias oxidáveis												
Data Produção	Responsável pela Produção/Amostragem	Lote	Analizado por	Ponto 1	Ponto 2	Ponto 3	Ponto 4	Ponto 5	Ponto 6	Ponto 7	Ponto 8	
01/07/2010	A	010710	C	OK	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
02/07/2010	A	020710	C	OK	OK	OK	NC	OK	OK	NC	OK	
05/07/2010	A	050710	C	OK								
06/07/2010	A	060710	C	OK	OK	NC	OK	OK	OK	OK	OK	
07/07/2010	A	070710	C	OK								
08/07/2010	B	080710	C	OK								
09/07/2010	B	090710	C	OK	OK	OK	NC	NC	NC	NC	NC	
12/07/2010	A	120710	C	OK	OK	OK	OK	OK	OK	NC	OK	
13/07/2010	A	130710	E	OK	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
14/07/2010	A	140710	C	OK								
15/07/2010	A	150710	E	OK								
02/08/2010	A	020810	C	OK								
03/08/2010	A	030810	C	OK								
04/08/2010	B	040810	C	OK								
05/08/2010	B	050810	E	OK								
06/08/2010	B	060810	C	OK								
09/08/2010	B	090810	C	OK	OK	OK	OK	OK	OK	NC	OK	
10/08/2010	B	100810	C	OK								
11/08/2010	B	110810	C	OK	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
12/08/2010	A	120810	C	OK								
13/08/2010	A	130810	E	OK								
16/08/2010	A	160810	C	OK								
17/08/2010	A	170810	C	OK	OK	OK	OK	OK	OK	NC	OK	
18/08/2010	C	180810	C	OK								
19/08/2010	C	190810	C	OK								
20/08/2010	C	200810	C	OK	OK	OK	NC	NC	OK	OK	OK	
01/09/2010	A	010910	C	OK								
02/09/2010	A	020910	C	OK								
03/09/2010	B	030910	C	OK								
06/09/2010	B	060910	C	OK								
07/09/2010	A	070910	E	OK								
08/09/2010	A	080910	C	OK								
09/09/2020	A	090910	C	OK								
10/09/2010	A	100910	C	OK								
13/09/2010	A	130910	C	OK								
14/09/2010	A	140910	C	OK								
15/09/2010	A	150910	C	OK								
16/09/2010	A	160910	C	OK								
17/09/2010	B	170910	E	OK								
01/02/2011	A	010211	C	OK								
02/02/2011	B	020211	C	OK	NC							
03/02/2011	A	030211	C	OK	OK	NC	OK	OK	OK	OK	OK	
04/02/2011	A	040211	E	OK								
07/02/2011	B	070211	C	OK	OK	OK	OK	OK	NC	OK	OK	
08/02/2011	B	080211	C	OK								
09/02/2011	A	090211	C	OK								

APÊNDICE N – Tabela 10 - Resultados do parâmetro condutividade

Condutividade (uS/cm.)												
Data Produção	Responsável pela Produção/Amostragem	Lote	Analizado por	Ponto 1	Ponto 2	Ponto 3	Ponto 4	Ponto 5	Ponto 6	Ponto 7	Ponto 8	
01/07/2010	A	010710	C	OK								
02/07/2010	A	020710	C	OK								
05/07/2010	A	050710	C	OK								
06/07/2010	A	060710	C	OK								
07/07/2010	A	070710	C	4,5	OK							
08/07/2010	B	080710	C	OK								
09/07/2010	B	090710	C	OK								
12/07/2010	A	120710	C	4,2	4,2	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
13/07/2010	A	130710	E	OK								
14/07/2010	A	140710	C	OK								
15/07/2010	A	150710	E	OK								
02/08/2010	A	020810	C	OK								
03/08/2010	A	030810	C	4,4,	OK							
04/08/2010	B	040810	C	OK								
05/08/2010	B	050810	E	OK								
06/08/2010	B	060810	C	OK								
09/08/2010	B	090810	C	OK								
10/08/2010	B	100810	C	OK								
11/08/2010	B	110810	C	OK								
12/08/2010	A	120810	C	OK								
13/08/2010	A	130810	E	OK								
16/08/2010	A	160810	C	OK								
17/08/2010	A	170810	C	4,6	OK							
18/08/2010	C	180810	C	OK								
19/08/2010	C	190810	C	OK								
20/08/2010	C	200810	C	OK								
01/09/2010	A	010910	C	OK								
02/09/2010	A	020910	C	OK								
03/09/2010	B	030910	C	OK	4,7	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
06/09/2010	B	060910	C	OK								
07/09/2010	A	070910	E	OK								
08/09/2010	A	080910	C	OK								
09/09/2010	A	090910	C	OK								
10/09/2010	A	100910	C	OK								
13/09/2010	A	130910	C	OK								
14/09/2010	A	140910	C	OK								
15/09/2010	A	150910	C	OK								
16/09/2010	A	160910	C	OK								
17/09/2010	B	170910	E	OK								
01/02/2011	A	010211	C	OK								
02/02/2011	B	020211	C	OK								
03/02/2011	A	030211	C	OK								
04/02/2011	A	040211	E	OK								
07/02/2011	B	070211	C	OK								
08/02/2011	B	080211	C	OK								
09/02/2011	A	090211	C	OK								

APÊNDICE O – Tabela 11 - Resultados do parâmetro amônia

Amônia												
Data Produção	Responsável pela Produção/Amostragem	Lote	Analizado por	Ponto 1	Ponto 2	Ponto 3	Ponto 4	Ponto 5	Ponto 6	Ponto 7	Ponto 8	
01/07/2010	A	010710	C	OK	OK							
02/07/2010	A	020710	C	OK	OK							
05/07/2010	A	050710	C	OK	OK							
06/07/2010	A	060710	C	OK	OK							
07/07/2010	A	070710	C	OK	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
08/07/2010	B	080710	C	OK	OK							
09/07/2010	B	090710	C	OK	OK							
12/07/2010	A	120710	C	OK	OK							
13/07/2010	A	130710	E	OK	OK							
14/07/2010	A	140710	C	OK	OK							
15/07/2010	A	150710	E	OK	OK							
02/08/2010	A	020810	C	OK	OK							
03/08/2010	A	030810	C	OK	OK							
04/08/2010	B	040810	C	OK	OK	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK
05/08/2010	B	050810	E	OK	OK							
06/08/2010	B	060810	C	OK	OK							
09/08/2010	B	090810	C	OK	OK							
10/08/2010	B	100810	C	OK	OK							
11/08/2010	B	110810	C	OK	OK							
12/08/2010	A	120810	C	OK	OK							
13/08/2010	A	130810	E	OK	OK							
16/08/2010	A	160810	C	OK	OK							
17/08/2010	A	170810	C	OK	OK							
18/08/2010	C	180810	C	OK	OK							
19/08/2010	C	190810	C	NC	OK	OK						
20/08/2010	C	200810	C	OK	OK							
01/09/2010	A	010910	C	OK	OK							
02/09/2010	A	020910	C	OK	OK							
03/09/2010	B	030910	C	OK	OK							
06/09/2010	B	060910	C	OK	OK							
07/09/2010	A	070910	E	OK	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
08/09/2010	A	080910	C	OK	OK							
09/09/2020	A	090910	C	OK	OK							
10/09/2010	A	100910	C	OK	OK							
13/09/2010	A	130910	C	OK	OK							
14/09/2010	A	140910	C	OK	OK							
15/09/2010	A	150910	C	OK	OK							
16/09/2010	A	160910	C	OK	OK							
17/09/2010	B	170910	E	OK	OK							
01/02/2011	A	010211	C	OK	OK							
02/02/2011	B	020211	C	OK	OK							
03/02/2011	A	030211	C	OK	OK							
04/02/2011	A	040211	E	OK	OK							
07/02/2011	B	070211	C	OK	OK							
08/02/2011	B	080211	C	OK	OK							
09/02/2011	A	090211	C	OK	OK							

APÊNDICE P – Tabela 12 - Resultados do parâmetro cálcio e magnésio

Calcio e Magnésio												
Data Produção	Responsável pela Produção Amostragem	Lote	Analizado por	Ponto 1	Ponto 2	Ponto 3	Ponto 4	Ponto 5	Ponto 6	Ponto 7	Ponto 8	
01/07/2010	A	010710	C	OK	OK							
02/07/2010	A	020710	C	OK	OK							
05/07/2010	A	050710	C	OK	OK							
06/07/2010	A	060710	C	OK	OK							
07/07/2010	A	070710	C	NC	OK	OK						
08/07/2010	B	080710	C	OK	OK							
09/07/2010	B	090710	C	OK	OK							
12/07/2010	A	120710	C	NC	OK	OK						
13/07/2010	A	130710	E	OK	OK							
14/07/2010	A	140710	C	OK	OK							
15/07/2010	A	150710	E	OK	OK							
02/08/2010	A	020810	C	OK	OK							
03/08/2010	A	030810	C	NC	OK	OK						
04/08/2010	B	040810	C	OK	OK							
05/08/2010	B	050810	E	OK	OK							
06/08/2010	B	060810	C	OK	OK							
09/08/2010	B	090810	C	OK	OK							
10/08/2010	B	100810	C	OK	OK							
11/08/2010	B	110810	C	NC	OK	OK						
12/08/2010	A	120810	C	OK	OK							
13/08/2010	A	130810	E	OK	OK							
16/08/2010	A	160810	C	OK	OK							
17/08/2010	A	170810	C	NC	OK	OK						
18/08/2010	C	180810	C	OK	OK							
19/08/2010	C	190810	C	OK	OK							
20/08/2010	C	200810	C	OK	OK							
01/09/2010	A	010910	C	OK	OK							
02/09/2010	A	020910	C	NC	OK	OK						
03/09/2010	B	030910	C	OK	OK							
06/09/2010	B	060910	C	OK	OK							
07/09/2010	A	070910	E	NC	OK	OK						
08/09/2010	A	080910	C	OK	OK							
09/09/2010	A	090910	C	OK	OK							
10/09/2010	A	100910	C	OK	OK							
13/09/2010	A	130910	C	OK	OK							
14/09/2010	A	140910	C	OK	OK							
15/09/2010	A	150910	C	OK	OK							
16/09/2010	A	160910	C	NC	OK	OK						
17/09/2010	B	170910	E	OK	OK							
01/02/2011	A	010211	C	OK	OK							
02/02/2011	B	020211	C	OK	OK							
03/02/2011	A	030211	C	OK	OK							
04/02/2011	A	040211	E	OK	OK							
07/02/2011	B	070211	C	OK	OK							
08/02/2011	B	080211	C	OK	OK							
09/02/2011	A	090211	C	OK	OK							

APÊNDICE Q – Tabela 13 - Resultados do parâmetro cloretos

Cloretos												
Data Produção	Responsável pela Produção/Amostragem	Lote	Analizado por	Ponto 1	Ponto 2	Ponto 3	Ponto 4	Ponto 5	Ponto 6	Ponto 7	Ponto 8	
01/07/2010	A	010710	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
02/07/2010	A	020710	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
05/07/2010	A	050710	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
06/07/2010	A	060710	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
07/07/2010	A	070710	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
08/07/2010	B	080710	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
09/07/2010	B	090710	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
12/07/2010	A	120710	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
13/07/2010	A	130710	E	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
14/07/2010	A	140710	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
15/07/2010	A	150710	E	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
02/08/2010	A	020810	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
03/08/2010	A	030810	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
04/08/2010	B	040810	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
05/08/2010	B	050810	E	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
06/08/2010	B	060810	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
09/08/2010	B	090810	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
10/08/2010	B	100810	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
11/08/2010	B	110810	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
12/08/2010	A	120810	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
13/08/2010	A	130810	E	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
16/08/2010	A	160810	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
17/08/2010	A	170810	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
18/08/2010	C	180810	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
19/08/2010	C	190810	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
20/08/2010	C	200810	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
01/09/2010	A	010910	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
02/09/2010	A	020910	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
03/09/2010	B	030910	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
06/09/2010	B	060910	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
07/09/2010	A	070910	E	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
08/09/2010	A	080910	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
09/09/2010	A	090910	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
10/09/2010	A	100910	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
13/09/2010	A	130910	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
14/09/2010	A	140910	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
15/09/2010	A	150910	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
16/09/2010	A	160910	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
17/09/2010	B	170910	E	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
01/02/2011	A	010211	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
02/02/2011	B	020211	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
03/02/2011	A	030211	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
04/02/2011	A	040211	E	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
07/02/2011	B	070211	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
08/02/2011	B	080211	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
09/02/2011	A	090211	C	NC	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	

APÊNDICE R – Tabela 14 - Resultados do parâmetro nitrato

Nitrito												
Data Produção	Responsável pela Produção/Amostragem	Lote	Analizado por	Ponto 1	Ponto 2	Ponto 3	Ponto 4	Ponto 5	Ponto 6	Ponto 7	Ponto 8	
01/07/2010	A	010710	C	OK	OK	NC	NC	NC	NC	NC	NC	
02/07/2010	A	020710	C	OK								
05/07/2010	A	050710	C	OK								
06/07/2010	A	060710	C	OK								
07/07/2010	A	070710	C	NC	NC	NC	NC	OK	OK	OK	OK	
08/07/2010	B	080710	C	OK								
09/07/2010	B	090710	C	OK								
12/07/2010	A	120710	C	OK	OK	NC	NC	NC	NC	NC	NC	
13/07/2010	A	130710	E	OK								
14/07/2010	A	140710	C	OK	OK	NC	NC	NC	NC	NC	NC	
15/07/2010	A	150710	E	OK								
02/08/2010	A	020810	C	OK								
03/08/2010	A	030810	C	OK								
04/08/2010	B	040810	C	OK	OK	NC	NC	OK	OK	OK	OK	
05/08/2010	B	050810	E	OK	OK	OK	NC	NC	NC	NC	NC	
06/08/2010	B	060810	C	OK								
09/08/2010	B	090810	C	OK								
10/08/2010	B	100810	C	OK								
11/08/2010	B	110810	C	OK	OK	OK	NC	OK	OK	OK	OK	
12/08/2010	A	120810	C	OK	NC							
13/08/2010	A	130810	E	OK								
16/08/2010	A	160810	C	OK	OK	NC	NC	NC	NC	NC	NC	
17/08/2010	A	170810	C	OK								
18/08/2010	C	180810	C	OK								
19/08/2010	C	190810	C	OK	OK	OK	OK	NC	NC	OK	OK	
20/08/2010	C	200810	C	OK								
01/09/2010	A	010910	C	OK								
02/09/2010	A	020910	C	OK	OK	OK	NC	OK	OK	OK	OK	
03/09/2010	B	030910	C	OK								
06/09/2010	B	060910	C	OK	OK	OK	OK	NC	OK	OK	OK	
07/09/2010	A	070910	E	OK	OK	NC	NC	NC	NC	NC	NC	
08/09/2010	A	080910	C	OK	OK	OK	OK	OK	OK	NC	OK	
09/09/2020	A	090910	C	OK								
10/09/2010	A	100910	C	OK								
13/09/2010	A	130910	C	OK								
14/09/2010	A	140910	C	OK								
15/09/2010	A	150910	C	OK	OK	OK	OK	OK	OK	NC	OK	
16/09/2010	A	160910	C	OK								
17/09/2010	B	170910	E	OK	OK	OK	NC	OK	OK	OK	OK	
01/02/2011	A	010211	C	OK								
02/02/2011	B	020211	C	OK	OK	NC	NC	NC	NC	NC	NC	
03/02/2011	A	030211	C	OK								
04/02/2011	A	040211	E	OK	OK	OK	NC	OK	OK	OK	OK	
07/02/2011	B	070211	C	OK	OK	OK	OK	NC	NC	OK	OK	
08/02/2011	B	080211	C	OK	NC							
09/02/2011	A	090211	C	OK								

APÊNDICE S – Tabela 15 - Resultados do parâmetro sulfato

Sulfato												
Data Produção	Responsável pela Produção/Amostragem	Lote	Analizado por	Ponto 1	Ponto 2	Ponto 3	Ponto 4	Ponto 5	Ponto 6	Ponto 7	Ponto 8	
01/07/2010	A	010710	C	OK								
02/07/2010	A	020710	C	OK								
05/07/2010	A	050710	C	OK								
06/07/2010	A	060710	C	OK								
07/07/2010	A	070710	C	OK								
08/07/2010	B	080710	C	OK								
09/07/2010	B	090710	C	OK								
12/07/2010	A	120710	C	OK	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
13/07/2010	A	130710	E	OK								
14/07/2010	A	140710	C	OK								
15/07/2010	A	150710	E	OK								
02/08/2010	A	020810	C	OK								
03/08/2010	A	030810	C	OK								
04/08/2010	B	040810	C	OK								
05/08/2010	B	050810	E	OK								
06/08/2010	B	060810	C	OK								
09/08/2010	B	090810	C	OK								
10/08/2010	B	100810	C	OK								
11/08/2010	B	110810	C	OK								
12/08/2010	A	120810	C	OK								
13/08/2010	A	130810	E	OK								
16/08/2010	A	160810	C	OK								
17/08/2010	A	170810	C	OK								
18/08/2010	C	180810	C	OK	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
19/08/2010	C	190810	C	OK								
20/08/2010	C	200810	C	OK								
01/09/2010	A	010910	C	OK								
02/09/2010	A	020910	C	OK								
03/09/2010	B	030910	C	OK								
06/09/2010	B	060910	C	OK								
07/09/2010	A	070910	E	OK								
08/09/2010	A	080910	C	OK								
09/09/2010	A	090910	C	OK								
10/09/2010	A	100910	C	OK								
13/09/2010	A	130910	C	OK								
14/09/2010	A	140910	C	OK								
15/09/2010	A	150910	C	OK								
16/09/2010	A	160910	C	OK								
17/09/2010	B	170910	E	OK								
01/02/2011	A	010211	C	OK								
02/02/2011	B	020211	C	OK								
03/02/2011	A	030211	C	OK								
04/02/2011	A	040211	E	OK								
07/02/2011	B	070211	C	OK								
08/02/2011	B	080211	C	OK								
09/02/2011	A	090211	C	OK								

APÊNDICE T – Tabela 16 - Resultados do parâmetro metais pesados

Metais Pesados											
Data Produção	Responsável pela Produção/ Amostragem	Lote	Analizado por	Ponto 1	Ponto 2	Ponto 3	Ponto 4	Ponto 5	Ponto 6	Ponto 7	Ponto 8
01/07/2010	A	010710	C	OK							
02/07/2010	A	020710	C	OK							
05/07/2010	A	050710	C	OK							
06/07/2010	A	060710	C	OK							
07/07/2010	A	070710	C	OK							
08/07/2010	B	080710	C	OK							
09/07/2010	B	090710	C	OK							
12/07/2010	A	120710	C	OK							
13/07/2010	A	130710	E	OK							
14/07/2010	A	140710	C	OK							
15/07/2010	A	150710	E	OK							
02/08/2010	A	020810	C	OK							
03/08/2010	A	030810	C	OK							
04/08/2010	B	040810	C	OK							
05/08/2010	B	050810	E	OK							
06/08/2010	B	060810	C	OK							
09/08/2010	B	090810	C	OK							
10/08/2010	B	100810	C	OK							
11/08/2010	B	110810	C	OK							
12/08/2010	A	120810	C	OK							
13/08/2010	A	130810	E	OK							
16/08/2010	A	160810	C	OK							
17/08/2010	A	170810	C	OK							
18/08/2010	C	180810	C	OK							
19/08/2010	C	190810	C	OK							
20/08/2010	C	200810	C	OK							
01/09/2010	A	010910	C	OK							
02/09/2010	A	020910	C	OK							
03/09/2010	B	030910	C	OK							
06/09/2010	B	060910	C	OK							
07/09/2010	A	070910	E	OK							
08/09/2010	A	080910	C	OK							
09/09/2010	A	090910	C	OK							
10/09/2010	A	100910	C	OK							
13/09/2010	A	130910	C	OK							
14/09/2010	A	140910	C	OK							
15/09/2010	A	150910	C	OK							
16/09/2010	A	160910	C	OK							
17/09/2010	B	170910	E	OK							
01/02/2011	A	010211	C	OK							
02/02/2011	B	020211	C	OK							
03/02/2011	A	030211	C	OK							
04/02/2011	A	040211	E	OK							
07/02/2011	B	070211	C	OK							
08/02/2011	B	080211	C	OK							
09/02/2011	A	090211	C	OK							

APÊNDICE U – Tabela 17 - Resultados do parâmetro resíduo por evaporação

Resíduo por Evaporação												
Data Produção	Responsável pela Produção/Amostragem	Lote	Analizado por	Ponto 1	Ponto 2	Ponto 3	Ponto 4	Ponto 5	Ponto 6	Ponto 7	Ponto 8	
01/07/2010	A	010710	C	OK								
02/07/2010	A	020710	C	OK								
05/07/2010	A	050710	C	OK								
06/07/2010	A	060710	C	OK								
07/07/2010	A	070710	C	OK								
08/07/2010	B	080710	C	OK								
09/07/2010	B	090710	C	OK								
12/07/2010	A	120710	C	OK								
13/07/2010	A	130710	E	OK								
14/07/2010	A	140710	C	OK								
15/07/2010	A	150710	E	OK								
02/08/2010	A	020810	C	OK								
03/08/2010	A	030810	C	OK								
04/08/2010	B	040810	C	OK								
05/08/2010	B	050810	E	OK								
06/08/2010	B	060810	C	OK								
09/08/2010	B	090810	C	OK								
10/08/2010	B	100810	C	OK								
11/08/2010	B	110810	C	OK								
12/08/2010	A	120810	C	OK								
13/08/2010	A	130810	E	OK								
16/08/2010	A	160810	C	OK								
17/08/2010	A	170810	C	OK								
18/08/2010	C	180810	C	OK								
19/08/2010	C	190810	C	OK								
20/08/2010	C	200810	C	OK								
01/09/2010	A	010910	C	OK								
02/09/2010	A	020910	C	OK								
03/09/2010	B	030910	C	OK								
06/09/2010	B	060910	C	OK								
07/09/2010	A	070910	E	OK								
08/09/2010	A	080910	C	OK								
09/09/2010	A	090910	C	OK								
10/09/2010	A	100910	C	OK								
13/09/2010	A	130910	C	OK								
14/09/2010	A	140910	C	OK								
15/09/2010	A	150910	C	OK								
16/09/2010	A	160910	C	OK								
17/09/2010	B	170910	E	OK								
01/02/2011	A	010211	C	OK								
02/02/2011	B	020211	C	OK								
03/02/2011	A	030211	C	OK								
04/02/2011	A	040211	E	OK								
07/02/2011	B	070211	C	OK								
08/02/2011	B	080211	C	OK								
09/02/2011	A	090211	C	OK								

APÊNDICE V – Tabela 18 - Resultados do parâmetro contagem de bactérias totais

Bactérias Totais (UFC/mL)

Data Produção	Responsável pela Produção/ Amostragem	Lote	Analizado por	Ponto 1	Ponto 2	Ponto 3	Ponto 4	Ponto 5	Ponto 6	Ponto 7	Ponto 8	Branco
11/07/2010	A	010710	D	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
12/07/2010	A	020710	D	Ausente	Ausente	350	410	Incontá vel	Incontá vel	Incontá vel	Incontá vel	Ausente
15/07/2010	A	050710	D	Ausente	Ausente	420	390	Incontá vel	Incontá vel	Incontá vel	Incontá vel	Ausente
16/07/2010	A	060710	D	Ausente	Ausente	Ausente	400	400	Incontá vel	Incontá vel	350	Ausente
17/07/2010	A	070710	D	Ausente	Ausente	230	190	Incontá vel	Incontá vel	Incontá vel	Incontá vel	Ausente
18/07/2010	B	080710	D	Ausente	Ausente	190	200	Incontá vel	Incontá vel	Incontá vel	Incontá vel	Ausente
19/07/2010	B	090710	D	Ausente	Ausente	270	110	550	700	380	470	Ausente
2/07/2010	A	120710	D	Ausente	Ausente	Ausente	310	550	700	380	470	Ausente
3/07/2010	A	130710	E	Ausente	Ausente	340	Incontá vel	Ausente				
4/07/2010	A	140710	D	Ausente	Ausente	150	100	600	750	400	400	Ausente
5/07/2010	A	150710	E	Ausente	Ausente	10	Ausente	100	100	Ausente	100	Ausente
2/08/2010	A	020810	D	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
3/08/2010	A	030810	D	Ausente	10	Incontá vel	Incontá vel	Incontá vel	1000	1000	Incontá vel	Ausente
4/08/2010	B	040810	D	Ausente	Ausente	150 UFC/mL	600 UFC/mL	Incontá vel	Incontá vel	Incontá vel	Incontá vel	Ausente
5/08/2010	B	050810	E	Ausente	Ausente	Ausente	150	600	500	Ausente	100	Ausente
6/08/2010	B	060810	D	Ausente	Ausente	10	50	500	Incontá vel	Incontá vel	Incontá vel	Ausente
9/08/2010	B	090810	D	Ausente	Ausente	580	Incontá vel	Ausente				
0/08/2010	B	100810	D	Ausente	Ausente	520	Incontá vel	Ausente				
1/08/2010	B	110810	D	Ausente	Ausente	750	Incontá vel	Ausente				
2/08/2010	A	120810	D	Ausente	Ausente	1000	Incontá vel	Ausente				
3/08/2010	A	130810	E	Ausente	Ausente	700	Incontá vel	Ausente				
6/08/2010	A	160810	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
7/08/2010	A	170810	D	Ausente	Ausente	400	Incontá vel	Ausente				
8/08/2010	C	180810	D	Ausente	Ausente	420	Incontá vel	Ausente				
9/08/2010	C	190810	D	Ausente	Ausente	370	Incontá vel	Ausente				
0/08/2010	C	200810	D	Ausente	Ausente	350	Incontá vel	Ausente				
1/09/2010	A	010910	D	Ausente	Ausente	410	Incontá vel	Ausente				

Continua

APÊNDICE V – Tabela 18 - Resultados do parâmetro contagem de bactérias totais -
Continua

12/09/2010	A	020910	D	Ausente	Ausente	270	Incontá vel	Ausente				
13/09/2010	B	030910	D	Ausente	Ausente	550	Incontá vel	Ausente				
16/09/2010	B	060910	D	Ausente	Ausente	470	Incontá vel	Ausente				
17/09/2010	A	070910	E	Ausente	Ausente	480	Incontá vel	Ausente				
18/09/2010	A	080910	D	Ausente	Ausente	630	Incontá vel	Ausente				
19/09/2010	A	090910	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
0/09/2010	A	100910	D	Ausente	Ausente	660	Incontá vel	Ausente				
3/09/2010	A	130910	D	Ausente	Ausente	190	Incontá vel	Ausente				
4/09/2010	A	140910	D	Ausente	Ausente	710	Incontá vel	Ausente				
5/09/2010	A	150910	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
6/09/2010	A	160910	D	Ausente	Ausente	110	Incontá vel	Ausente				
7/09/2010	B	170910	E	Ausente	Ausente	460	Incontá vel	Ausente				
1/02/2011	A	010211	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
2/02/2011	B	020211	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
3/02/2011	A	030211	D	Ausente	Ausente	530	Incontá vel	Ausente				
4/02/2011	A	040211	E	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
7/02/2011	B	070211	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
8/02/2011	B	080211	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
9/02/2011	A	090211	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					

Conclusão

APÊNDICE X – Tabela 19 - Resultados do parâmetro contagem de bolores e leveduras

Bolores e Leveduras

Data Produção	Responsável pela Produção	Lote	Analizado por	Ponto 1	Ponto 2	Ponto 3	Ponto 4	Ponto 5	Ponto 6	Ponto 7	Ponto 8	Branco
1/07/2010	A	010710	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
2/07/2010	A	020710	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
5/07/2010	A	050710	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
6/07/2010	A	060710	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
7/07/2010	A	070710	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
8/07/2010	B	080710	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
9/07/2010	B	090710	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
2/07/2010	A	120710	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
3/07/2010	A	130710	E	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
4/07/2010	A	140710	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
5/07/2010	A	150710	E	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
2/08/2010	A	020810	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
3/08/2010	A	030810	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
4/08/2010	B	040810	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
5/08/2010	B	050810	E	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
6/08/2010	B	060810	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
9/08/2010	B	090810	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
3/08/2010	B	100810	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
1/08/2010	B	110810	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
2/08/2010	A	120810	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
3/08/2010	A	130810	E	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
5/08/2010	A	160810	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
7/08/2010	A	170810	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
3/08/2010	C	180810	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
9/08/2010	C	190810	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
10/08/2010	C	200810	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
1/09/2010	A	010910	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
2/09/2010	A	020910	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					

Continua

APÊNDICE X – Tabela 19 - Resultados do parâmetro contagem de bolores e leveduras

13/08/2010	A	030810	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
14/08/2010	B	040810	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
15/08/2010	B	050810	E	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
16/08/2010	B	060810	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
19/08/2010	B	090810	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
0/08/2010	B	100810	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
1/08/2010	B	110810	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
2/08/2010	A	120810	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
3/08/2010	A	130810	E	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
6/08/2010	A	160810	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
7/08/2010	A	170810	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
8/08/2010	C	180810	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
9/08/2010	C	190810	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
0/08/2010	C	200810	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
1/09/2010	A	010910	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					
2/09/2010	A	020910	D	Ausente	Ausente	Incontá vel	Ausente					

Conclusão

ANEXO A – Especificação da bomba centrífuga multi estágio horizontal

Especificações do Equipamento		
Equipamento	Bomba de Pressurização	
TAG	BC-101	
Fabricante	Grundfos	
Modelo	CR1S-15	
Tipo	Centrífuga Vertical - Multi Estágio	
Condições de Operação		
Serviço	Pressurização das Membranas	
Fluido	Água	
Vazão (m ³ /h)	Normal	1,1 m ³ /h
	Seleção	11,3 m ³ /h
Pressão (kg/cm ²)	Descarga	13,0 kgf/ cm ²
Temperatura °C	Normal	25,0
	AMT (mca)	130,0
Alt. de Aspiração (m)	Afogada	
Densidade (kg/dm ³)	1,0	
Viscosidade (CS/SSU)	1 CsT	
Local de Operação	Ao Tempo	
Operação	Contínua	
Performance		
AMT máx. c/ Rotor Projeto (mca)	150,0	
NPSH Req. (m)	5,0	
Material de Construção		
Carcaça	Aço Inox 316	
Rotor	Aço Inox 316	
Eixo	SAE1045	
Vedaçāo	Selo Mecânico	
Características Construtivas		
Bocal Sucção (DN)	32,0	
Bocal Recalque (DN)	32,0	
Norma dos Bocais	ANSI B16.1 250#	
Acessórios		
Base	Não Aplicável	
Acoplamento	Não Aplicável	
Prot. do Acoplamento	Não Aplicável	
Plano de Pintura	Padrão Fabricante	
Plano de Cores	Padrão Fabricante	
Potência Recomendada	1,1	
Velocidade (rpm)	3500,0	
Fase/Ciclos/Volts	Trifásico/ 440V/ 60Hz	
Tipo	Standard	
Grau de Proteção	IP55	
Classe Isolamento	Isolação "F"	
Especificações do Equipamento		
Equipamento	Bomba de Pressurização	
TAG	BC-102	
Fabricante	Grundfos	
Modelo	CHI2-20	

Continua

Especificações do Equipamento		
Tipo		Centrífuga Horizontal
Condições de Operação		
Serviço		Pressurização das Membranas
Fluido		Água
Vazão (m ³ /h)	Normal	1,1 m ³ /h
	Seleção	1,0 m ³ /h
Pressão (kg/cm ²)	Descarga	2,0 kgf/ cm ²
Temperatura °C	Normal	25,0
AMT (mca)		30,0
Alt. de Aspiração (m)		Afogada
Densidade (kg/dm ³)		1,0
Viscosidade (CS/SSU)		1 CsT
Local de Operação		Ao Tempo
Operação		Contínua
Performance		
AMT máx. c/ Rotor Projeto (mca)		30,0
NPSH Req. (m)		5,0
Material de Construção		
Carcaça		Aço Inox 316
Rotor		Aço Inox 316
Eixo		SAE1045
Vedações		Selo Mecânico
Características Construtivas		
Bocal Sucção (DN)		1" BSP
Bocal Recalque (DN)		1" BSP
Norma dos Bocais		ANSI B16.1 250#
Acessórios		
Base		Não Aplicável
Acoplamento		Não Aplicável
Prot. do Acoplamento		Não Aplicável
Plano de Pintura		Padrão Fabricante
Plano de Cores		Padrão Fabricante
Potência Recomendada		0,57 KW
Velocidade (rpm)		3500,0
Fase/Ciclos/Volts		Trifásico/ 440V/ 60Hz
Tipo		Standard
Grau de Proteção		IP55
Classe Isolamento		Isolação "F"

Conclusão

ANEXO B – Especificação da bomba dosadora

Especificações do equipamento		
Equipamento		Bomba Dosadora
TAG		BD-101
Fabricante		Instruval
Modelo		LBS02S2-PTTA-O16
Número de Cabeças		1
Condições de Operação		
Serviço		Dosagem de Metabissulfito de Sódio
Fluido		Metabissulfito de Sódio a 5%
Vazão (l/h)	Normal	0,3
	Seleção	0,9
Pressão (kg/cm ²)	Descarga	10,0
Temperatura °C	Normal	25,0
	Máxima	30
Regulagem		Manual – ajuste duplo: curso diafragma e pulsações/min. (0 a 100%)
Faixa de Regulagem (l/h)		0,07 a 0,9
Densidade (g/cm ³)		1,2
Viscosidade (cP)		1
Local de Operação	Desabrigado (ao tempo)	
Operação	Contínua	
Performance		
Pulsações por Minuto		
NPSH Req. (m)		
Material de Construção		
Carcaça	Noryl	
Pistão	Não Aplicável	
Esferas	Teflon	
Diaphragma	Teflon	
Cabeça	GFPPL	
Vedação	EPDM	
Características Construtivas		
Diâmetro da Cabeça	-	
Diâmetro do Pistão	Não Aplicável	
Curso do Pistão	Não Aplicável	
Vedação do Pistão	Não Aplicável	
Conexão de Sucção	Mangueira 6 X 4 mm	
Conexão de Recalque	Mangueira 6 X 4 mm	
Acessórios		
Base	Não	
Acoplamento	Não	
Válvulas	Válvula de Pé, Válvula de Injeção, Purga de Ar	
Filtro de Aspiração	Sim	
Amortecedor	Não	
Válvula de Alívio	Não	
Accionador		
Potência Recomendada (W)	50	
Velocidade (rpm)	Não Aplicável	
Fase/Ciclos/Volts	Monofásico/ 60Hz/ 220V	
Tipo	Eletromagnético	
Grau de Proteção	IP65	
Classe Isolamento	F	

ANEXO C – Especificação do manômetro

Geral					
Fabricante	Wika		Visor	Policarbonato	
Tipo	Indicador		Precisão	1%	
Montagem	Local		Elemento de Pressão	Bourdon	
Diâmetro do Mostrador	63 mm		Material do Elemento	Aço Inox 304	
Cor	Branco		Material do Soquete	Aço Inox 304	
Número	Preto		Material do Mecanismo	Aço Inox 304	
Material da Caixa	Aço Inox 304		Conexão	NPT/ Inferior/ ½"	
Anel	Baioneta				
Acessórios					
Placa de Identificação			Material: AISI 304		
Outros Dados					
Identificação	Escala	Unidade	Pressão Operação	Revisão	Serviço
PI-001	0 - 7	kgf/cm ³	4	0	Medição de Pressão de Alimentação no FT-100
PI-002	0 - 7	kgf/cm ³	4	0	
PI-003	0 - 7	kgf/cm ³	4	0	Medição de Pressão de Alimentação no Loop
Geral			Geral		
Fabricante	Wika		Visor	Policarbonato	
Tipo	Indicador		Precisão	1%	
Montagem	Painel		Elemento de Pressão	Bourdon	
Diâmetro do Mostrador	63 mm		Material do Elemento	Aço Inox 304	
Cor	Branco		Material do Soquete	Aço Inox 304	
Número	Preto		Material do Mecanismo	Aço Inox 304	
Material da Caixa	Aço Inox 304		Conexão	NPT/ Traseiro com Garra/ ½"	
Anel	Baioneta				
Acessórios					
Placa de Identificação			Material: AISI 304		
Outros Dados					
Identificação	Escala	Unidade	Pressão Operação	Revisão	Serviço
PI-101	0 – 7	kgf/cm ³	4	0	Medição de Pressão de Alimentação no FT-101
PI-102	0 – 7	kgf/cm ³	4	0	
PI-103	0 – 14	kgf/cm ³	10	0	Medição de Pressão de Alimentação OR
PI-104	0 – 14	kgf/cm ³	9	0	Medição de Pressão de Rejeito da OR

ANEXO D – Especificação do pressostato

Especificações do Equipamento		
Equipamento		Pressostato
TAG		PSL-100
Fabricante		Danfoss
Modelo		KPI-35
Condições de Operação		
Serviço		Medição de Baixa Pressão
Fluido		Água Filtrada
Vazão (m ³ /h)	Normal	1,1
Pressão (kg/cm ²)	Normal	3,0
	Atuação	< 0,5
Temperatura °C	Normal	Ambiente
Ajuste (kgf/cm ²)		0,5
Faixa de Operação (kgf/cm ²)		0,5 - 4
Densidade (kg/dm ³)		1
Viscosidade (cP)		1
Local de Operação		Abrigado
Diferencial Mínimo de Operação (kgf/cm ²)		0,2
Operação		Contínua
Material de Construção		
Corpo		AISI
Membrana		BUNA N
Características Construtivas		
Tipo		Diaphragma
Conexão ao Processo		G ¼"
Conexão Elétrica		G ¼"
Proteção		IP44
Dados Elétricos		
Contato		01 x SPDT
Capacidade dos Contatos		10 ^a , 125/220 Vca

Anexo E – Especificação do painel de controle de comando (Ccm)

Normas Aplicáveis: NBR-5410; NBR 5288/83; NBR 8610

Especificações		
Características Nominais		
Tensão Nominal/Seqüência Nominal	Imax= 10A	P= 2,2 kW
Tensão de Controle/ Comando	220V/ 60Hz	24 Vcc
Tensão de Serviço Auxiliar	24 Vcc	24 Vcc
Características Construtivas		
Tipo de Instalação	Interna	
Proteção do Invólucro	IP-54	
Tipo do Painel	Simplex	
Acesso do Painel	Traseiro	
Espessura das Chapas (mm)	1,5 de espessura a 1,9 conforme altura	
Pintura Instalação Externa/Interna	Eletrostática Poliéster a Pó com espessura média de 70 micra (ambas por descrição eletrostática e polimerização em estufa)	
Cor de Acabamento Padrão Int/Ext	Cinza RAL 7032	
Cor de Acabamento da Placa de Montagem	Laranja	
Entrada de Cabos	Por baixo	
Sist. Abertura de Porta	Fecho rápido	
Fechamento (Parte Posterior)	Tampa aparafusada	
lçamento	Com olhal	
Ventilação	Com filtro	
Material do Quadro	Aço carbono	
Opcionais		
Iluminação – Fluorescente (15W) PL	Sim	
Tomada de Serviço – 2P+T (10A)	Não	
Desumidif. (Resist. 150W Termost.)	Não	
Terminal para Cabos Externos	Não	
Chumbador	Não	
Aterrimento	Barra do Terra	
Barra de Neutro	Não	
Fixação		
Fixação dos Cabos	Força CA/CC	Preto
	Comando CA	Cinza
	Controle CC Positivo	Vermelho
	Controle CC Negativo	Preto
	Analógico Positivo	Branco
	Analógico Negativo	Preto
Tipo do Terminal	Neutro	Azul Claro
	Aterrimento	Verde/Amarelo
	Força	Ilhos
Fixação dos Condutores	Controle/Comando	Ilhos
	Quant. Pequenas	Chicote
	Quant. Maiores	Canaleta

Bitola Mínima (mm ²)	Int. Gavetas Força	Não Aplicável 2,5
----------------------------------	-----------------------	----------------------

Continua

Cores para Identificação	Controle/Comando	0,5 e 1,0
	Fase R	Azul
	Fase S	Branco
	Fase T	Marrom
	Neutro	Azul Claro
	Terra	Verde
	Positivo Vcc	Vermelho
	Negativo Vcc	Preto
Plaquetas		
Caract. da Placa de Identificação do Quadro		Acrílico
Geral (Material)		Acrílico
Cor da Plaquette		Preta
Cor da Inscrição		Branca
Idioma		Português
Fixação		Fita 3M (colada)
Identificação do Componente Interno		Etiqueta branca

Conclusão

Anexo F – Especificação da chave de nível

Especificações do Equipamento	
Equipamento	Chave de Nível
Vtag	LS-100
Fabricante	Nivetec
Modelo	010-T-2-P1-2-2-2
Serviço	Nível Alto TQ-100
Sensor	
Tipo	Bóia Suspensa (pêra)
Material do Cabo	PVC
Tipo de Cabo	3 x 1,5 MMM2
Ângulo de Comutação	+/- 45°
Diferencial	Ajustável
Peso (sem cabo)	250 g
Volume	430 cm ³
Temperatura	Máx. 50°C
Pressão Máxima	1 Bar
Densidade Mínima do Líquido	0,8kg/dm ³
Classificação do Invólucro	IP-68
Chave	
Tipo de Contato	Microcontato NA/NF
Capacidade do Contato	10 (4) A / 250 VCA
Tipo de Carga	Â
Quando Nível Sobe/Desce	Desce
Contato 1 Abre/Fecha	Abre
Condição de Operação	
Fluido	Água Permeada
Temperatura Normal/Máx.	25°C
Pressão Normal/Máx.	Atm
Densidade Cond. Operação	1,00 g/cm ³
Viscosidade Cond. Operação	1,0 cP