

MONITORAMENTO DA QUALIDADE DE ÁGUA PURIFICADA E ÁGUA PARA INJEÇÃO NA RADIOFARMÁCIA: PARÂMETROS QUÍMICOS COMO INDICADORES DE QUALIDADE

BENEDETTI S.; LAVINAS, T.; SILVA, L.; ALMEIDA, E. V.; MONTEIRO, E. G.; MENGATTI, J.; ARAÚJO, E.B.;
FUKUMORI, N. T. O.; MATSUDA, M. M. N.

DIRETORIA DE RADIOFARMÁCIA (DIRF) - IPEN - CNEN/SP
AV. PROFESSOR LINEU PRESTES 2242 - 05508-000 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
stellabenedetti@usp.br, mmatsuda@ipen.br

Introdução

Na indústria radiofarmacêutica, a produção, a pesquisa e o controle de qualidade utilizam água purificada (AP) e para injetáveis (API) nas suas atividades, cujas especificações de qualidade estão preconizadas nas farmacopéias brasileira, americana (USP) e européia (EP). O atendimento às especificações para AP e API é fundamental para garantir a qualidade dos radiofármacos injetáveis utilizados em medicina nuclear para diagnóstico e tratamento de diversas enfermidades. Para isso, o monitoramento frequente dos parâmetros físico-químicos e químicos da água utilizada nas diversas etapas de produção é necessário. Os limites especificados são: pH de 5,0 a 7,0, condutividade menor que $1,30 \mu\text{S cm}^{-1}$ para temperaturas acerca de 25°C e concentração de carbono orgânico total (COT) menor que 500 ppb.

Objetivo

O objetivo deste estudo foi monitorar os parâmetros físico-químicos e químicos da AP e API produzidas na Diretoria de Radiofarmácia. pH, condutividade e teor de COT foram avaliados em amostras de três sistemas de purificação (dois pontos de AP – sistema de purificação por filtração, osmose reversa e eletro-deionização e dois pontos API – sistema de purificação por filtração, troca iônica e osmose reversa de duplo passo).

Métodos

O monitoramento foi realizado nos pontos de coleta abaixo ilustrados sendo os pontos A e B referentes a sistemas purificadores de AP e os pontos C e D referentes a um sistema de purificação de API.



Figura 1. Ponto A



Figura 2. Ponto B



Figura 3. Ponto C



Figura 4. Ponto D

Os parâmetros foram analisados utilizando-se os equipamentos: pHmetro e condutivímetro, ambos modelo SevenEasy da marca Mettler Toledo® e analisador de carbono modelo TOC-Vwp da marca Shimadzu® durante um período de quatro meses consecutivos no processo de qualificação de desempenho dos sistemas de purificação durante a fase I (coleta realizada diariamente durante duas semanas), II (coleta realizada em dias alternados durante um mês e meio) e parte da fase III (coleta realizada duas vezes por semana durante seis meses).

Resultados

Os resultados das análises realizadas estão relacionados em gráficos das figuras 5, 6, 7 e 8.

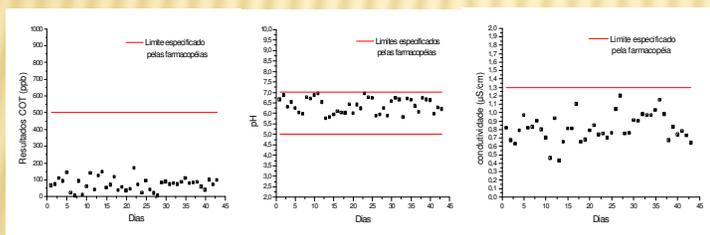


Figura 5. Resultados de COT, pH e condutividade durante o monitoramento do ponto A

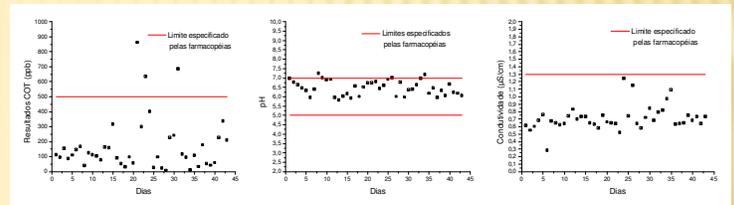


Figura 6. Resultados de COT, pH e condutividade durante o monitoramento do ponto B

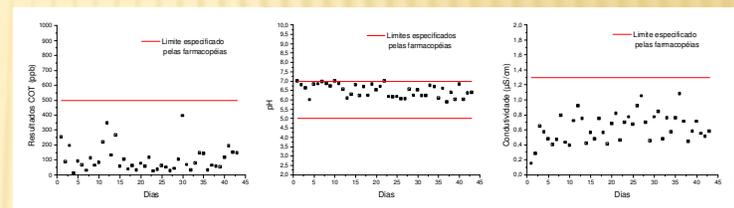


Figura 7. Resultados de COT, pH e condutividade durante o monitoramento do ponto C

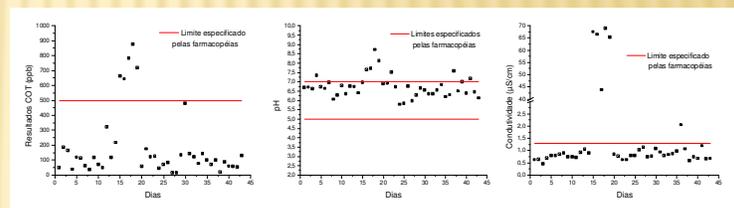


Figura 8. Resultados de COT, pH e condutividade durante o monitoramento do ponto D

Discussão

Foram observados alguns desvios da qualidade durante o monitoramento da qualidade de AP e API. A avaliação dos desvios juntamente com a documentação da qualificação de desempenho e os registros de manutenção dos sistemas de purificação e limpeza dos reservatórios de armazenamento de água permitiram determinar as possíveis causas das contaminações e a elaboração de um cronograma mais adequado de limpeza dos reservatórios. Durante o monitoramento dos pontos foram observados que:

- Os pontos A (AP) e C (API) não sofreram quaisquer desvios de qualidade;
- O ponto B (AP) apresentou desvios de qualidade no parâmetro COT em alguns dias devido à manutenção no sistema de abastecimento de água e também foi verificada a necessidade de uma maior frequência de sanitização do reservatório de armazenamento da AP. O desvio no pH foi devido ao resíduo da limpeza do reservatório de água com solução de NaOH;
- O ponto D (API) apresentou desvios de qualidade em todos os parâmetros durante um período de tempo devido com alta quantidade de resíduos orgânicos e inorgânicos presentes no reservatório de água que não possui sistema de agitação ou luz UV para evitar a formação de biofilme. Foi necessário estabelecer uma maior frequência de sanitização do reservatório de água uma vez que não foi observada contaminação da água recém-produzida (ponto C) pois não havia procedimento adequado para evitar que a água produzida no purificador permanecesse estocada por um período longo de tempo, causando a formação de biofilme.

Conclusão

A análise dos resultados juntamente com a documentação de manutenção dos sistemas de purificação e limpeza dos reservatórios de armazenamento de água demonstraram que os parâmetros químicos e físico-químico são bons indicadores de qualidade de água (AP ou API) produzida por purificadores utilizados nos processos de produção e controle de qualidade da Diretoria de Radiofarmácia.