Nota de Aplicação

Conformidade com as cGMP na Produção de Produtos Terapêuticos de Canábis Medicinal: Eficiência do Analisador Sievers M9 na Medição de TOC

Introdução

Uma empresa portuguesa, reconhecida pela produção de produtos terapêuticos inovadores à base de cannabis medicinal, viu-se confrontada com a necessidade de cumprir as cGMP (Current Good Manufacturing Practices) no seu Laboratório de Controlo de Qualidade. Isto envolveu a validação e verificação dos pontos de utilização da linha de distribuição de água purificada, bem como a validação/verificação dos processos de limpeza.

Necessidade

O laboratório de controlo de qualidade desta empresa farmacêutica precisava de assegurar que os seus processos estavam em conformidade com os regulamentos actuais e de garantir a pureza da água utilizada na produção e na limpeza.

Solução proposta

Para responder a estas necessidades, foi implementado o **Analisador TOC SIEVERS Modelo M9**. Este equipamento fornece medições precisas e fiáveis de Carbono Orgânico Total (TOC), essenciais para a validação e verificação dos pontos de utilização da linha de distribuição de água purificada.

Aplicações

- Validação e verificação programada de pontos de utilização de linhas de distribuição de água purificada.
- Monitorização do equipamento de água ultrapura utilizado no laboratório de controlo de qualidade.
- Validação/verificação de limpeza nos procedimentos de limpeza nos reactores de produção.

Procedimento operacional

O objetivo é verificar a limpeza do sistema para garantir que os níveis de TOC (Carbono Orgânico Total) são mantidos dentro de parâmetros aceitáveis.

Avenida António Augusto Aguilar, nº19-4 Dto. Sala B
1050-012 Lisboa
Portugal
info@instru.pt

©2025. Todos os direitos reservados.

Equipamento e materiais

- Analisador de TOC Sievers M9
- Água ultrapura

Procedimento

1. **Preparação do sistema**
   - Verificar se o analisador Sievers M9 está corretamente instalado e operacional.
   - Assegurar-se de que todos os acessórios necessários para a verificação estão disponíveis e em boas condições.
   - Realização de IQ/OQ/PQ

2. **Processo de limpeza**
   - Configuração do equipamento/método para a quantificação correta das amostras de limpeza de validação/verificação.
   - Lavagem pós-análise das amostras de validação de limpeza.

3. **Monitorização pós-limpeza**
   - Após o período de limpeza, efetuar uma verificação do sistema para assegurar que os níveis de TOC se encontram dentro dos parâmetros aceitáveis.
   - Utilizar o analisador M9 para medir os níveis de TOC em vários pontos do sistema.
   - Documentar os resultados obtidos e efetuar ajustes, se necessário.

4. **Apoio técnico**
   - Durante o desenvolvimento da validação da limpeza, foi fornecido apoio técnico especializado para amostras difíceis.
   - Este apoio técnico assegurou a interpretação correta dos resultados e a resolução de eventuais problemas técnicos que pudessem surgir durante o processo de limpeza.

Registo e relatórios

- Manter um registo detalhado de todas as operações de limpeza e verificação, incluindo data e hora, bem como quaisquer observações relevantes.

Este procedimento assegura que o sistema de monitorização de TOC se mantém limpo e em condições óptimas de funcionamento, mesmo com amostras difíceis.

Controlo de custos

Foi implementada uma abordagem de controlo de custos que inclui:

1. **Otimização da calibração e verificação do TOC (Carbono Orgânico Total):**
   - **Afinação fina:** Os procedimentos de calibração e verificação do TOC foram revistos e optimizados para serem especificamente adaptados à sua aplicação. Isto inclui a seleção de padrões adequados e a frequência da calibração, garantindo que os resultados sejam sempre exactos e fiáveis.
   - **Redução de erros:** Ao otimizar estes processos, os potenciais erros são minimizados e é assegurada uma maior consistência dos resultados, o que, por sua vez, reduz a necessidade de recalibrações dispendiosas e o tempo de inatividade.

Avenida António Augusto Aguilar, nº19-4 Dto. Sala B
1050-012 Lisboa
Portugal
info@instru.pt

©2025. Todos os direitos reservados.

2. **Utilização do analisador TOC na validação da limpeza:**
   - **Otimização de recursos:** O analisador TOC é utilizado para validar processos de limpeza, assegurando que o equipamento e as superfícies estão isentos de resíduos orgânicos. Isto permite uma avaliação rápida e exacta, reduzindo a necessidade de testes adicionais.
   - **Redução de custos**: Ao utilizar o analisador TOC, os recursos disponíveis são optimizados e os custos associados à validação da limpeza são reduzidos. Isto inclui a redução do tempo despendido pelo pessoal nestas tarefas e a poupança em reagentes e consumíveis.
   - **Conformidade regulamentar**: A utilização do analisador TOC na validação da limpeza assegura a conformidade com os regulamentos e as normas de qualidade, reduzindo o risco de sanções ou de retrabalho dispendioso.

Conclusão

A implementação do Analisador TOC SIEVERS Modelo M9 permitiu à empresa cumprir os regulamentos cGMP, garantindo a pureza da água utilizada nos seus processos e optimizando os seus procedimentos de limpeza. Graças às medidas tomadas, o laboratório de Controlo de Qualidade pode agora realizar as suas operações com maior eficiência e fiabilidade.

Avenida António Augusto Aguilar, nº19-4 Dto. Sala B
1050-012 Lisboa
Portugal
info@instru.pt

©2025. Todos os direitos reservados.