EagleBurgmann
a member of EKK and FREUDENBERG

RELY ON EXCELLENCE

Vedações de agitador em aplicações higiênicas da indústria farmacêutica

Informativo técnico

Paradas de produção, falhas de lote e riscos às pessoas e meio ambiente podem ocorrer se o equipamento de produção inadequado for usado na indústria farmacêutica. O maior fator de risco é a contaminação. As vedações são um componente chave na prevenção de tal contaminação. Para selecionar de forma confiável são necessários a experiência em tecnologia de vedação e o conhecimento profundo dos requisitos específicos farmacêuticos.

Diretrizes de organizações reconhecidas internacionalmente tais como Food and Drug Administration (FDA) ou a Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) servem como uma orientação para fabricantes farmacêuticos. Essa diretriz fornece uma visão geral dos aspectos mais importantes.

Os requisitos para aplicações farmacêuticas são muito complexos para uma solução universal. Dica para os operadores de sistema: Contate o fabricante de vedação já durante a fase de planejamento.

A contaminação tem uma dimensão dupla de risco na fabricação de produtos farmacêuticos. Por um lado, todos os fatores concebíveis para a contaminação dos próprios produtos devem ser evitados. Ao mesmo tempo, as substâncias de produção não devem ser liberadas no meio ambiente devido ao alto potencial de risco de muitos dos produtos preliminares e dos meios utilizados. Com relação às vedações, ambas as dimensões têm um conjunto completo de aspectos que devem ser considerados para a seleção e uso. As seções a seguir abordarão a opção de materiais, o projeto de construção e o layout da solução de vedação adequada para a respectiva aplicação.

Preste atenção à opção de materiais

As características necessária dos materiais de vedação a serem usados são determinadas pela respectiva aplicação e especificações do operador de planta. As vedações do agitador em aplicações higiênicas não devem permitir que superfícies entrem em contato com o produto reagindo com o meio de processo e alterando sua qualidade.

Uma distinção básica entre os materiais metálicos e não metálicos é feita aqui. Os materiais metálicos tais como aço inoxidável 316L ou aços inoxidáveis de qualidade superior são o padrão aplicável e podem ser geralmente usados sem hesitação. Materiais não metálicos devem ser identificados como adequados para aplicações farmacêuticas por meio de documentação de conformidade associada.

No padrão 21 CFR 177, o FDA lista materiais não metálicos que atendam os requisitos para materiais em aplicações higiênicas. Se materiais dessa lista forem usados, é relativamente fácil demonstrar conformidade. Algumas aplicações, no entanto, exigem aprovação de Classe IV USP dos materiais. Para atender aos requisitos para documentação de conformidade, eles devem ser testados por um laboratório externo em relação às substâncias extraíveis. Prova de reatividade biológica pode também ser necessária.

Aspectos essenciais ao selecionar a vedação:
- **Materiais**
- **Projeto de vedação**
- **Layout de vedação**

Um requisito central adicional para os materiais a serem selecionados é sua resistência aos meios de limpeza e esterilização.

Prevenção por meio da construção

Não somente os materiais, mas também o projeto de vedação influenciam a capacidade de limpeza e eficácia dos processos de CIP/SIP. Os critérios a seguir devem ser geralmente considerados durante a engenharia:

- Minimização de lacunas
- Anulação de espaços mortos
- Sem a presença de roscas ou parafusos nas superfícies de contato com o produto - se inevitável, uma vedação estéril e sem falhas é necessária.
- Arredondamento de cantos e extremidades
- Superfícies fechadas, homogêneas, resistente a riscos
- Valor de arredondamento baixo para superfícies em contato com o produto
- Autodrenagem

Requisitos e influências na tecnologia de vedação

Folgas e espaços mortos
Folgas que estejam inevitavelmente presentes devido às ranhuras de anel O, roscas e superfícies de metal com metal devem ser minimizadas o máximo possível no projeto. Em locais onde isso não possa ser evitado, eles devem ser projetados para facilitar a limpeza. Com ranhuras de anel O, a abertura da ranhura é uma medida de projeto simples para melhoria da limpeza. Isso facilita que os agentes de limpeza ou vapor atinjam os pontos críticos. O desafio de projeto aqui é continuar a garantir a funcionalidade em todas as condições de operação e minimizar o risco de extrusão. As peças moldadas que preenchem completamente a ranhura e assim minimizam os espaços mortos são outra possibilidade. Roscas internas não devem entrar em contato com o meio de processo. Elas são isoladas com anéis O estáticos ou substituídos por conexões higiênicas e, então, totalmente eliminadas.

O interior da vedação deve ser projetado para permitir que os meios de esterilização e limpeza sejam drenados quando instalados. Isso significa, por exemplo, que os orifícios para molas e pinos devem ser perfurados. Falha em garantir a drenagem completa resultará em contaminação do produto.

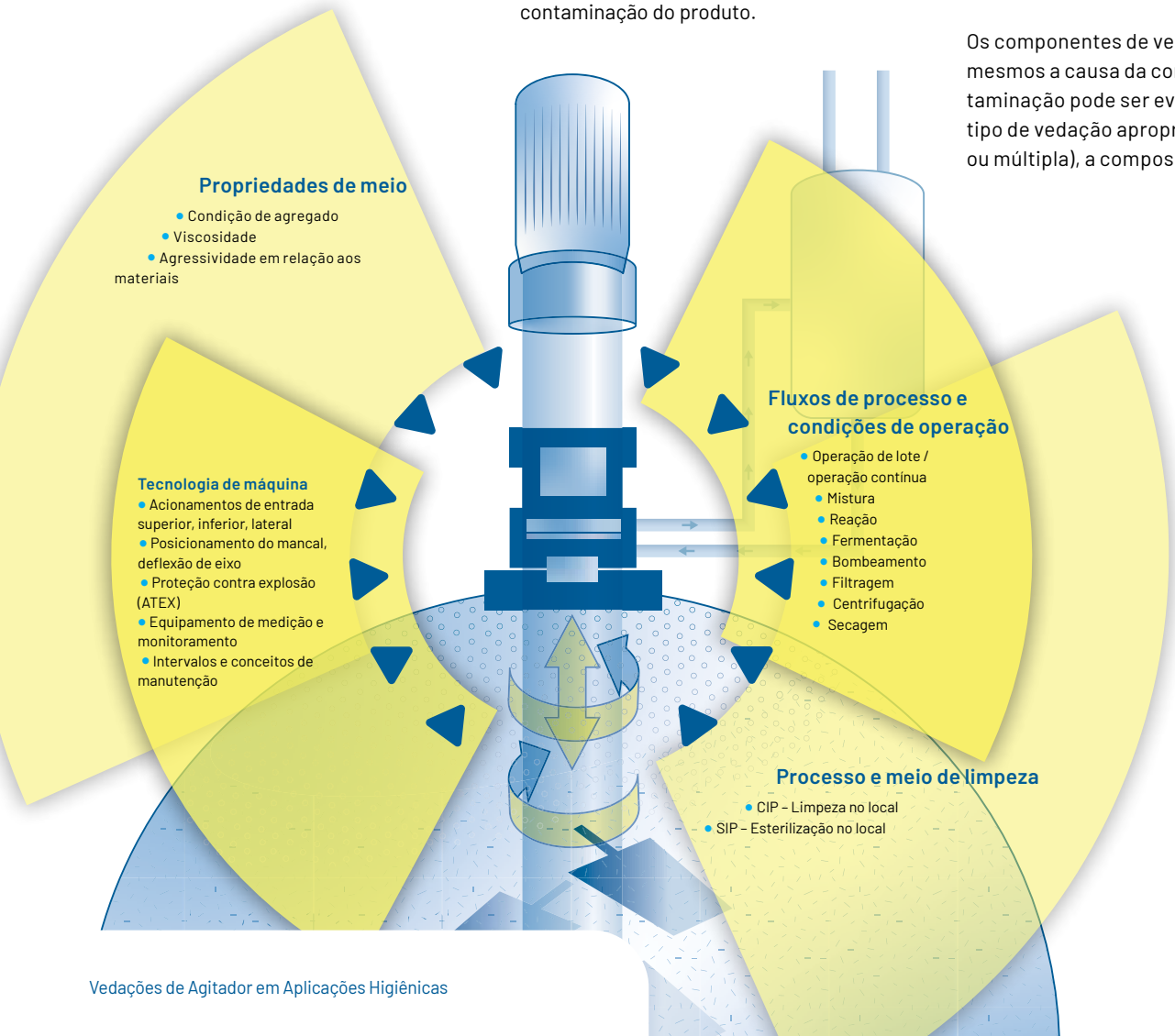
A instalação horizontal da vedação, ex. em secadores rotativos do tipo paddle dryer, exigem cuidado especial. O interior das formas de vedação são espaços mortos inevitáveis no qual meios de limpeza ou esterilização acumulam. Para prevenir isso, a vedação deve girar lentamente durante a limpeza ou esterilização.

Da mesma forma, é importante garantir que nenhuma das denominadas bolsas se desenvolvam na área das conexões de meio de fornecimento ou descarga no qual líquido possa acumular.

Projeto de superfícies
O projeto das superfícies desempenha uma função elementar para a limpeza dos componentes usados. O valor de rugosidade recomendado para uma fácil limpeza da superfície de metal é de Ra < 0,8 µm. Esse valor foi comprovado na prática. Entretanto, há também especificações específicas do cliente que exigem menor rugosidade, incluindo superfícies eletropolidas.

Evitar contaminação relacionada à vedação

Os componentes de vedação podem ser eles mesmos a causa da contaminação. Tal contaminação pode ser evitada selecionando o tipo de vedação apropriada (vedação única ou múltipla), a composição de material cor-



reto das faces de vedação e assento, modificações de projeto e o fornecimento de vedação apropriado.

Vedações simples

As faces deslizantes de vedações simples normalmente consistem de dois materiais diferentes:carvão macio na sede rotativa e cerâmica dura na sede estática. O carvão macio fornece a lubrificação necessária e desempenha uma função importante tanto em aplicações com películas líquidas quanto em contato seco. Assim como uma camada de desgaste, o carvão é responsável pela formação de poeira de carbono.

As vedações lubrificadas por líquido produzem quantidades menores de abrasão que mal são detectadas. Como uma alternativa, um par de material de face SiC-SiC pode ser usado aqui para evitar a contaminação com abrasão de carbono completamente.

Com selos secos, os quais são ,principalmente usados em misturadores ou outras máquinas de engenharia de processo com agitadores, a abrasão também é tão mínima que não é considerada na maioria das aplicações. As vedações de contato seco são normalmente usadas em condições de operação moderadas em até 6 bar (87 PSI) e velocidades de deslizamento de até 2 m/s (7 pés/s). O desgaste depende fortemente da velocidade de deslizamento. Os valores de desgaste vão de 0,1 a 0,25 µm/h. Isso faz com que a abrasão fique entre 0,4 e 1,1 mg/h para uma vedação com um diâmetro de eixo de 80 mm (3,1"). Deve-se observar que nem toda a abrasão entra no produto, mas uma parte permanece na vedação.

Uma alternativa para redução da contaminação causada pela abrasão em selos de contato seco é adaptá-la ao projeto. Classicamente, a denominada armadilha do desgaste ou barreira de polimerização é usada para uma única vedação para coletar a poeira de carbono. Ela é projetada como um labirinto concêntrico entre a vedação e flange e pode ser limpa via uma conexão de descarga usando um método CIP/SIP.

Vedações múltiplas

Vedações múltiplas podem ser usadas em vez de vedações simples. Um meio de fornecimento externo é alimentado entre duas vedações. Isso pode ser um líquido ou um gás. Se o meio de fornecimento tiver uma pressão superior à do produto, isso é mencionado como uma vedação dupla pressurizada. A vantagem desse método de operação é que o produto vedado não pode penetrar na atmosfera.

Para vedações lubrificadas por líquido, entretanto, pequenas quantidades do meio de barreira sempre entram no produto. Deve ser, portanto, garantido com esse projeto que a contaminação do produto pelo meio de barreira seja aceitável. Para esse propósito, deve-se garantir que o meio de barreira seja compatível com o produto. O meio de barreira líquido típico para aplicações farmacêuticas são, portanto, água ultrapura ou misturas com alcoóis, óleos brancos médicos ou solventes, que são usados no respectivo processo de produção de qualquer maneira.

A contaminação bacteriana do meio de barreira deve também ser excluída, cujo o próprio sistema de fornecimento deve também ser limpo e, se necessário, esterilizado em intervalos regulares. Além do meio de barreira, a abrasão de carbono responsável pela contaminação pode também ser eliminada usando pares de material deslizante SiC-SiC, como é o caso com vedações únicas e vedações múltiplas lubrificadas por líquido. Se for inaceitável que o produto seja contaminado por um meio de barreira, vedações não pressurizadas podem ser usadas onde o meio de fornecimento externo tenha uma pressão inferior à do produto. Entretanto, isso causará vazamento do produto na vedação e, portanto, na atmosfera se ele não for descarregado de uma maneira direcionada. Essa variante, portanto, não é adequada para meio crítico. Um produto que penetre na vedação deve também ser removido por meio de limpeza bem profunda.

Vedações mecânicas lubrificadas a gás são uma maneira de prevenir a contaminação do produto por meio de barreira ou por poeira de carbono. Essas vedações operam sem contato devido ao denominado efeito de "elevação". Isso previne o desgaste e abrasão, que podem contaminar o produto. Vedações lubrificadas por gás normalmente são bloqueadas com nitrogênio que já é usado na maioria dos processos e, portanto, é classificado como não contaminante. O sistema de fornecimento também é mais simples e mais econômico que um sistema de fornecimento de um meio de barreira líquido. Além disso, o trabalho de manutenção tal como reabastecimento do líquido de fornecimento ou limpeza não é mais necessário.

Se uma certa quantidade de abrasão por carbono puder ser tolerada, as vedações duplas de operação seca são uma alternativa muito barata e descomplicada. Elas também são normalmente pressurizadas com nitrogênio. Para vedações mecânicas de operação seca, projetos de desenvolvimento atuais estão trabalhando na substituição do material de carbono preto por um material branco. Frequentemente o problema não é a abrasão de carvão em si, mas a cor preta da abrasão, que não é aceita na maioria dos produtos brancos da indústria farmacêutica.

O uso de faces deslizantes revestidos de diamante em uma combinação de material de face SiC-SiC também está sendo discutido e pode ser uma alternativa para o futuro.

Resultado

Escolher o sistema de vedação correto para aplicações farmacêuticas é muito complexo uma vez que isso envolve abordar diversas questões relacionadas a materiais, projeto e operação da vedação. Cada usuário também tem seus próprios requisitos e limitações, que também desempenham um papel maior na seleção. É, portanto, muito importante que o operador de planta tenha contato direto com o fabricante de vedação para discutir em um estágio antecipado qual sistema de vedação é mais adequado para uma aplicação específica.

EagleBurgmann – na vanguarda da tecnologia de vedação industrial

Nossos produtos são usados sempre que a segurança e confiabilidade forem relevantes: nas indústrias de óleo e gás, refinarias, petroquímicas, químicas, farmacêuticas, alimentos, pó, água e muito mais. Quase 6.000 empregados contribuem com suas ideias, soluções e dedicação todos os dias para garantir que os clientes em todo o mundo possam confiar em nossas vedações. Com nosso serviço modular TotalSealCare, nós enfatizamos nossa robusta orientação ao cliente e oferecemos serviços personalizados para cada necessidade. **Confie na excelência**

eagleburgmann.com
info.br@eagleburgmann.com

01.20 | © 2020 EagleBurgmann Germany GmbH & Co. KG Todos os direitos reservados.