

Vantagens e características da Sanitização Térmica e Química em Osmose Reversa.

A limpeza é um passo fundamental e obrigatório de qualquer processo de indústrias alimentícias, químicas, farmacêuticas, cosméticas, lácteas, entre outras, não só pelas grandes quantidade de água que consomem e sim também pela natureza própria da água, já que pode caracterizar-se e identificar-se pelo tipo e quantidade de substâncias que contém, por exemplo, a única diferença entre a água para injetáveis e a água potável é a sua contaminação.

Nos sistemas hídricos, o controle microbiano é alcançado principalmente por meio de práticas de saneamento. Os sistemas podem ser higienizados usando meios térmicos ou químicos.

Qual o processo mais adequado para realizar uma correta sanitização de equipamentos farmacêuticos? Este é um procedimento importante, pois a maioria dos equipamentos requer manutenção regular. Sem a desinfecção do equipamento, o equipamento corre o risco de ser exposto à contaminação bacteriana.

1. Introdução

O processo de limpeza reduz os resíduos, o que não significa que os elimine completamente. Assim, o que se busca é reduzir o teor de resíduos a um limite estabelecido é aceitável. Parte fundamental do processo de limpeza é definir qual é esse nível mínimo aceitável, que não ofereça risco ao consumidor final. A limpeza visa reduzir o teor de resíduos na superfície dos equipamentos, nas áreas expostas e comuns entre os diferentes produtos e que são, portanto, potenciais vetores de transmissão de resíduos de um produto para outro. Essa redução deve ser caracterizada por ser constante, não

aleatória e deve ocorrer de forma repetitiva e reprodutível.

Um processo de limpeza deve ser definido em termos de seus parâmetros críticos, como tempo, temperatura, tipo de ciclos, número de ciclos, etc. Deve incluir a higienização de equipamentos, recipientes, materiais, entre outros elementos, que representam um potencial perigo de contaminação para o produto em processo



1.1 Contaminação

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS, 2011), contaminação é a introdução indesejada de impurezas de natureza química ou microbiológica, ou de matéria estranha, em (ou sobre) um material de partida ou produto intermediário de um medicamento durante a produção, amostragem, embalagem, armazenamento ou transporte.

1.2 Tanques de armazenamento

Os tanques de armazenamento são incluídos como parte dos sistemas de distribuição de água para otimizar a capacidade dos equipamentos de processamento. O armazenamento também permite a manutenção de rotina no pré-tratamento, mantendo um fornecimento contínuo de água para atender às necessidades de produção.

As condições de projeto e operação precisam ser consideradas para prevenir ou minimizar o desenvolvimento de biofilme, minimizar a corrosão, ajudar a usar a sanitização química dos tanques e proteger a integridade mecânica.



2. Incrustação coloidal

A incrustação coloidal é um importante tipo de contaminação em processos, e sua origem é diversa e pode ser composta por:

- colóides orgânicos.
- bactérias.
- argila.
- sílica coloidal.
- algas.
- pequeno material particulado.
- produtos de corrosão.

A maioria dos equipamentos de tratamento de água é suscetível ao crescimento microbiológico "heterotrófico". Este tipo de contaminação microbiana pode ocorrer em sistemas sem desinfecção residual, em pontos do sistema onde a velocidade da água é baixa ou em superfícies que são facilmente colonizadas por determinados micróbios. Os tanques de armazenamento são um exemplo de área de baixa movimentação de água. Exemplos de

outras superfícies facilmente colonizadas são gaxetas e O-rings. Essas superfícies elastoméricas são lisas e porosas que estimulam a adesão microbiana. A colonização microbiana é resistente à simples lavagem ou enxágue. A limpeza eficaz pode exigir a lavagem física das peças ou áreas de superfície, seguida de enxágue com uma solução desinfetante.

3. Sanitização do Sistema

Nos sistemas hídricos, o controle microbiano é alcançado principalmente por meio de práticas de saneamento. Os sistemas podem ser higienizados usando meios térmicos ou químicos. As abordagens térmicas para a sanitização do sistema incluem a circulação periódica ou contínua de água quente ou o uso de vapor. Temperaturas de pelo menos 80°C são usadas para este fim, mas a recirculação contínua de água a uma temperatura de pelo menos 65°C também tem sido usada efetivamente em sistemas de distribuição de aço inoxidável isolados, quando se presta atenção à uniformidade e distribuição de tais temperaturas de higienização. Essas técnicas limitam-se a sistemas compatíveis com as altas temperaturas necessárias para atingir a sanitização; Embora esses métodos térmicos controlem o crescimento do biofilme inibindo continuamente o crescimento do biofilme ou, no caso de aplicações intermitentes, matando os microrganismos do biofilme, eles não são eficazes na remoção de biofilmes já estabelecidos.



Os métodos químicos podem ser usados, dependendo de sua compatibilidade, em uma ampla variedade de materiais de construção. Normalmente, estes métodos empregam agentes oxidantes, como compostos halogenados, peróxido de hidrogênio, ozônio, ácido peracético ou combinações destes. Os compostos halogenados são desinfetantes eficazes, mas são difíceis de remover do sistema e tendem a deixar os biofilmes intactos. Compostos como peróxido de hidrogênio, ozônio e ácido peracético oxidam bactérias e biofilmes, formando peróxidos reativos e radicais livres (principalmente radicais hidroxila). O peróxido de hidrogênio e o ozônio se degradam rapidamente em água e oxigênio; o ácido peracético converte-se em ácido acético na presença de luz UV. A facilidade de degradação do ozônio em oxigênio usando luz UV de 254 nm nos pontos de uso permite que ele seja usado de forma muito eficaz de forma contínua para fornecer condições de higienização. A luz UV on-line em um comprimento de onda de 254 nm também pode ser usada para desinfecção da água.

É importante diferenciar e definir certa terminologia:

- **Esterilização:** Matar ou remover todos os micróbios vivos. Este processo não é usado para água destinada ao consumo.
- **Desinfecção:** um processo de tratamento projetado para remover ou eliminar todos os microorganismos em um abastecimento de água. A água desinfetada ainda terá micro-

organismos presentes. A desinfecção é a categoria utilizada para garantir um nível aceitável de segurança microbiológica e potabilidade da água.

- **Sanitização:** Tratamento de superfícies em contacto com alimentos ou água que destrói microrganismos perigosos para a saúde e reduz a sua concentração nessas superfícies.

Os tipos gerais de sanitização incluem o seguinte:

- A Sanitização Térmica envolve o uso de água quente ou vapor a uma temperatura e tempo de contato especificados.
- A desinfecção química envolve o uso de um desinfetante químico em uma concentração e tempo de contato específicos.

4. Programa de higienização e limpeza

Como a limpeza e a desinfecção podem ser os aspectos mais importantes de um programa de Saneamento, deve-se dedicar tempo suficiente para definir os procedimentos e parâmetros adequados.

A frequência de limpeza deve ser claramente definida para cada linha de processo. O tipo de limpeza necessária também deve ser identificado e definido. O objetivo da limpeza e sanitização é remover os nutrientes que as bactérias precisam para crescer e matar as bactérias que estão presentes. É importante que durante a limpeza ou sanitização do equipamento, todas as linhas sejam drenadas, para evitar o crescimento de bactérias.

4.1 Sanitização Térmica

Como em qualquer tratamento térmico, a eficácia dos tratamentos térmicos depende de

vários fatores, incluindo carga de contaminação inicial, umidade, pH, temperatura e tempo.

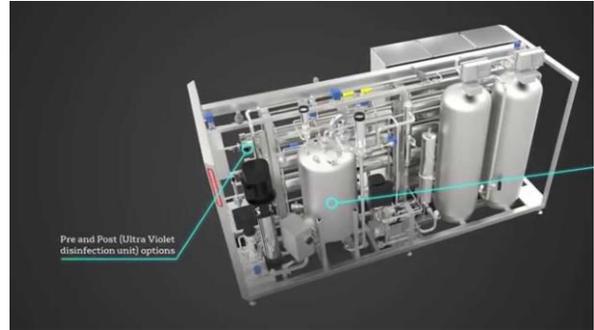
4.1.1 Vapor

O uso de vapor como processo de desinfecção tem aplicações limitadas. Geralmente é caro em comparação com as alternativas e é difícil regular e monitorar a temperatura e o tempo de contato. Além disso, os subprodutos da condensação do vapor podem complicar as operações de limpeza.

4.1.2 Água quente

Desinfecção com água quente: É comumente usado. O tempo necessário é determinado pela temperatura da água. As principais vantagens da desinfecção com água quente são relativamente baratas, fáceis de aplicar e prontamente disponíveis, geralmente eficazes em uma ampla gama de microrganismos, relativamente não corrosivas, e penetram em rachaduras, buracos ou fendas.

As abordagens térmicas para a sanitização do sistema incluem a circulação periódica ou contínua de água quente ou o uso de vapor. Temperaturas de pelo menos 80°C são usadas para este fim, mas a recirculação contínua de água a uma temperatura de pelo menos 65°C também tem sido usada efetivamente em sistemas de distribuição de aço inoxidável isolados, quando se presta atenção à uniformidade e distribuição de tais - temperaturas de higienização. Essas técnicas limitam-se a sistemas compatíveis com as altas temperaturas necessárias para atingir a sanitização; Embora esses métodos térmicos controlem o crescimento do biofilme inibindo continuamente o crescimento do biofilme ou, no caso de aplicações intermitentes, matando os microrganismos do biofilme, eles não são eficazes na remoção de biofilmes já estabelecidos.

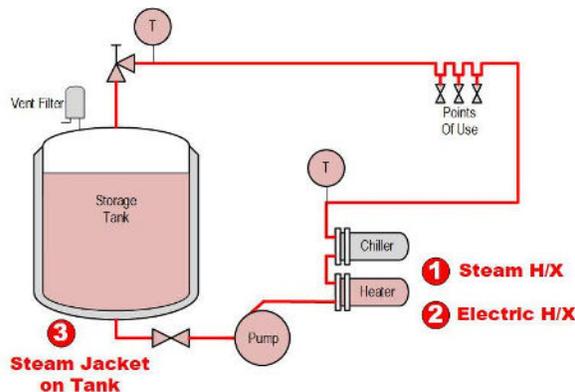


A água em alta temperatura é um requisito essencial para o processo de limpeza, especialmente na fase de sanitização ou esterilização para a indústria de alimentos e bebidas. Existem vários métodos para transferir calor para a água dentro de um processo industrial, que são descritos abaixo:

- Tanques de armazenamento. A forma de aquecimento da água ocorre por serpentinas de vapor, sistemas e componentes elétricos ou injeção direta de calor. As desvantagens que podem estar presentes são o controle de temperatura e o alto custo de consumo de energia.
- Aquecedores de tubos. Trata-se de um sistema de baixo custo que utiliza vapor injetado diretamente nas tubulações que dirigem a água. A temperatura pode ser aumentada ou diminuída de forma controlada e simples. A principal desvantagem é que a integridade do vapor utilizado deve ser extremamente mantida para evitar contaminar a água e afetar a eficácia do processo de limpeza para o qual esta água será utilizada.
- Placas de trocador de calor. Este sistema fornece uma maneira simples e eficiente de aumentar a temperatura da água. Consiste em uma série de placas que transferem energia de uma fonte para a água.
- Trocadores de calor casco e tubos. Eles são muito eficientes, relativamente

baratos e eficazes na drenagem de água. Eles exigem a incorporação de controles e válvulas adequados para automatizar o sistema.

Três maneiras de introduzir calor



4.1.3 Hora da limpeza

Nesse aspecto, a indústria atualmente realiza sua limpeza com base no tempo estatístico que leva para realizar a limpeza. Isso significa que não há controle sobre o tempo necessário para o processo de limpeza, que são usados apenas definidos períodos de tempo para todos os ciclos e para que todos os tipos de sujeira sejam removidos.

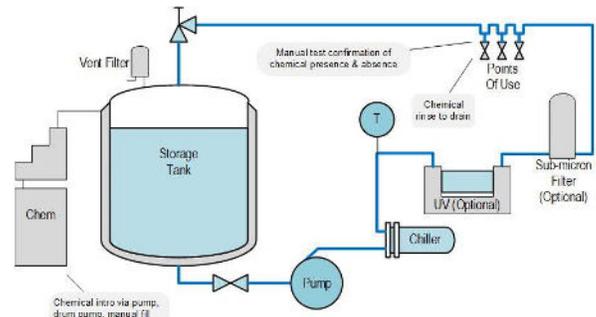
É por isso que é necessário projetar e aplicar tecnologias de monitoramento que permitam avaliar o tempo ideal em que uma equipe atinge a limpeza com um processo de limpeza.

4.2 Sanitização Química

Este processo é aplicado a sistemas ou equipamentos cujo grau de limpeza é definido pela ausência de microrganismos. É aplicado nas indústrias alimentícia e farmacêutica, bem como em equipamentos relacionados ao consumo humano.

A implementação de métodos químicos requer demonstração para avaliar sua eficácia,

o que estabelece qual concentração de substâncias químicas é adequada. Além disso, deve ser demonstrado por meio de uma validação que ao final do processo de sanitização é realizada uma remoção efetiva dos resíduos químicos. Ao incluir um novo método de sanitização química, ele deve necessariamente ser validado.



4.2.1 Produtos químicos desinfetantes

Desinfetantes comumente usados no tratamento de água potável e equipamentos de distribuição incluem cloro, iodo (iodóforos), amônio quaternário (quats), ácido peracético e ácido peracético misturado com peróxido de hidrogênio.

O bicarbonato de sódio não é considerado um desinfetante eficaz. O bicarbonato de sódio pode ser usado para desodorizar, mas não tem atividade desinfetante ou anti microbiana.

Ácido peracético: A solução ácida é uma mistura quaternária de equilíbrio de ácido peracético, ácido acético, peróxido de hidrogênio e água. A atividade desinfetante do ácido peracético está em sua capacidade oxidante na membrana externa de bactérias, endósporos e leveduras. O mecanismo de oxidação consiste na transferência de elétrons na forma oxidada do ácido para os microrganismos, causando sua inativação ou mesmo a morte. Exerce a sua atividade decompondo-se em ácido acético, peróxido de hidrogênio e oxigênio (produtos não nocivos).

É ativo contra bactérias, fungos, leveduras, endósporos e vírus. Em concentrações abaixo de 100 ppm, inibe e mata bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, micobactérias, fungos e leveduras em 5 minutos ou menos. Alguns vírus são inativados em 12-30 ppm em 5 minutos, enquanto outros requerem 2.000 ppm (0,2%) em 10-30 minutos. (Desinfecção da água com ácido peracético: uma alternativa econômica e ecológica).

Minnicare: Protege os sistemas de processo de água farmacêutica, prevenindo a contaminação microbológica e o crescimento de biofilme, através do poder do ácido peracético através do ingrediente ativo do Minncare. O Minncare Sanitizer permite a fácil higienização de sistemas de tratamento de água (como osmose reversa e deionização), filtros de cápsula e sistemas de filtro de cartucho pequeno para grandes sistemas de tratamento de água de processo.

Cloro: Para fins de desinfecção, apenas a concentração de cloro livre é relevante. O cloro livre refere-se a três formas de cloro que podem ser encontradas na água: cloro elementar, ácido hipocloroso (HOCl) e íon hipoclorito (OCl⁻). O cloro elementar não está presente nas soluções sanitizantes em condições normais. o ácido hipocloroso é o principal responsável pela atividade antimicrobiana do cloro e é a forma predominante em níveis de pH mais baixos. O íon hipoclorito é a forma menos microbicida e é predominante em níveis de pH mais altos. Na faixa de pH da maioria da água potável, 6,5-8,5, ambas as espécies estão presentes e estão em equilíbrio em pH 7,5 (Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos [USEPA] n.d., Bowman & Mealy 2007). O cloro é muito eficaz contra bactérias; no entanto, não é tão eficaz quanto outros agentes em sua ação biocida contra vírus ou cistos (Organização Mundial da Saúde [OMS] 2004). As fontes típicas de cloro sanitizante são alvejantes (solução de hipoclorito de sódio) ou pó ou pastilhas de hipoclorito de cálcio Kits simples de teste de campo estão disponíveis para medir a concentração de cloro em soluções sanitizantes.

Os desinfetantes de cloro podem danificar certos materiais, como metal, borracha e plástico, e podem causar manchas e descoloração.

As soluções desinfetantes de cloro geralmente são feitas de hipoclorito de sódio. A concentração de soluções de hipoclorito de sódio comercialmente disponíveis varia de acordo com o fabricante, portanto, verifique o rótulo e ajuste seus cálculos de acordo. A porcentagem de hipoclorito de sódio é p/p, ou seja, a quantidade de solução, em peso, que é o hipoclorito de sódio dividido pelo peso da solução total. Para os propósitos deste guia, recomenda-se uma concentração de 50 mg/L de hipoclorito de sódio para desinfecção de sistemas de tratamento de água potável.

Cloro combinado: Uma forma comum de cloro combinado é a cloramina. A cloramina é o cloro combinado com amônia e compostos de amônia. A cloramina é comumente usada para desinfecção de água potável; no entanto, geralmente não é referenciado para uso como desinfetante.

Outro composto de cloro combinado, dicloro-S-triazintriona de sódio, também conhecido como dicloroisocianurato de sódio (NaDCC), tem sido historicamente usado como fonte de cloro para desinfecção de piscinas e na indústria alimentícia. Foi recentemente aprovado pelo EPA para tratamento de água potável e equipamentos de água potável. O NaDCC libera cerca de 50% de seu cloro como cloro livre e o restante permanece como “cloro de armazenamento” ligado na forma de isocanuratos clorados, que é liberado à medida que o cloro livre disponível se esgota. Uma vantagem do NaDCC sobre o hipoclorito de sódio é que ele apresenta uma taxa de decomposição mais lenta e menor corrosividade contra plástico, metal e borracha (Clasen & Edmondson 2006). O material é utilizado em concentrações que variam de 47 a 4784 ppm (2 a 600 ppm para torres de resfriamento) de cloro disponível, dependendo da aplicação (USEPA 1988).

Peróxido de hidrogênio: O peróxido de hidrogênio (H₂O₂) é um desinfetante eficaz

(CDC 2008), mas deve-se tomar cuidado para garantir que seja seguro para alimentos antes do uso em superfícies de contato com alimentos e água.

O peróxido de hidrogênio geralmente está disponível como uma solução de 3% p/p, que é aproximadamente 30.000 ppm. O H₂O₂ está comercialmente disponível em concentrações de 35% (350.000 ppm) e 50% (500.000 ppm), mas seu uso não é recomendado porque podem ser extremamente perigosos se não forem manuseados com muito cuidado.

Iodo: O iodo é outro tipo comum de desinfetante. Comparado ao cloro, o iodo é mais caro e em altas concentrações pode manchar muitos materiais (OMS 2000). O iodo pode ser um desinfetante mais eficaz que o cloro, dependendo da química da água. O iodo é estável em uma faixa de pH mais ampla, reage menos com impurezas orgânicas e funciona melhor para água de baixa qualidade. No entanto, a segurança da exposição a longo prazo ao iodo quando usado como desinfetante de água potável não está bem estabelecida e são necessárias concentrações mais altas em comparação com o cloro para obter eficácia de desinfecção comparável (OMS 2018). Desinfetantes de iodo não são eficazes contra cistos de protozoários (CDC 2008).

Os concentrados desinfetantes comercialmente disponíveis são preparados como uma solução aquosa de iodo estabilizada com um éter orgânico ou álcool isopropílico. Esses desinfetantes de iodo estabilizado são comumente conhecidos como iodóforos. Os iodóforos mantêm a eficácia germicida do iodo, mas geralmente não mancham, não são tóxicos e não são irritantes (CDC 2009).

Amônia Quaternária (Quats): Os desinfetantes à base de amônio quaternário, também chamados de quats, foram desenvolvidos para o setor de food service como um tratamento não corrosivo e não manchante, e também são comumente usados no setor de saúde para desinfetar superfícies não críticas, como pisos e móveis FDA 2019 :21 CFR §

178.1010, CDC 2008, Fisher 2003). Com compostos de amônio quaternário são geralmente eficazes contra bactérias, fungos e vírus envelopados. No entanto, eles não são eficazes contra esporos ou vírus não envelopados (CDC 2008). Certos compostos foram registrados na FIRFA por sua eficácia contra bactérias e vírus (USEPA 2020). Os quaternários são utilizados em concentrações que variam entre 150 e 400 ppm, dependendo da aplicação, porém, para tratamento de água de desinfecção de equipamentos, recomenda-se uma concentração de 200 ppm (FDA 2019:21 CFR § 178.1010, USEPA 2020).

Ácido peracético misturado com peróxido de hidrogênio: Outro tipo de desinfetante é o ácido peracético misturado com peróxido de hidrogênio. Essa combinação é um agente antimicrobiano eficaz e demonstrou inativar uma ampla variedade de microrganismos, exceto esporos bacterianos, em 20 minutos (Alasri et al. 1992).

4.3 Vantagens e Desvantagens da Sanitização Térmica

- Comum em aplicações de água purificada.
- Usado em aplicações de produção de WFI.
- Historicamente favorecido por agências reguladoras.
- Letal para todos os micróbios nativos de sistemas de água pura.
- Eliminação de alguns biofilmes.
- longa história de sucesso.
- Facilmente verificável.
- Fácilmente automatizado.
- Pode exigir um tempo significativo.
- Nível mínimo do tanque para eficiência de tempo/energia.
- O trocador de calor de resfriamento elimina o derramamento de água.
- A FDA considera 65°C ou mais como auto desinfetante.

- – 80°C contínuo não é necessário
- O aumento periódico para 80°C é recomendado conforme necessário
- A UE considera 70°C como de desinfetante
- A alta temperatura é um possível fator de risco.

4.4 Vantagens e Desvantagens da Sanitização Química

- Custo de capital regularmente mais baixo, em materiais de construção para sanitização.
- Geralmente maior custo por desinfecção em trabalho de parto.
- Geralmente, não é tão eficaz quanto o calor.
- Não é automatizado, mas pode ser feito.
- Geralmente não é tão eficaz quanto o calor.
- Mais flexível para seleção de materiais.
- Boa combinação com PP, PE e PVC
- Normalmente é necessário um longo tempo de contato.
- Maior necessidade de água de enxágue para remover resíduos químicos.
- Exigência estrita de nível microbiano de maior risco.
- - Sem pseudomonas
- - Sem Gram negativos
- – Sem B. cepacia
- – Sem pseudomonas aeruginosa
- Uma vez estabelecido o biofilme, a remoção é muito difícil.
- A mistura mais comum de ácido peracético/peróxido de hidrogênio.
- Dióxido de cloro
- – A fase gasosa auxilia na penetração do biofilme.
- Hipoclorito de sodio
- – Excelente opção de baixo custo para plástico.

- - Não compatível com SS
- – Não é compatível com a maioria das mídias.
- Hidróxido de sódio – Melhor para remoção de biofilme.

4.5 Resumo de comparação do método de desinfecção

- O método e o design de desinfecção são **essenciais para a qualidade.**
- A seleção da desinfecção deve **basear-se no risco.**
- O método de desinfecção deve **decidir no início** do projeto do sistema. (afeta o material e as especificações).
- Produtos químicos e calor têm vantagens e desvantagens.
- **O calor** pode ser o método mais eficiente e pode ser automatizado, mas pode custar mais. (Geralmente selecionado para aplicações mais críticas).
- **Os produtos químicos podem** ser mais baratos, mas também podem exigir muito trabalho, volume de água e tempo.

Todas as membranas de RO podem ser higienizadas com alguns agentes químicos que variam em função da seleção da membrana. Existem membranas especialmente construídas para higienização com água quente de 60 a 85°C, ácido cítrico, ácido fosfórico, EDTA tetrassódico, bifluoreto de amônio e hidróxido de sódio.

Por exemplo, a membrana de osmose reversa sanitável por calor FilmTec™ HSRO-390-FF (Osmose Reversa Sanitizável por Calor) oferece água de excelente qualidade com a capacidade adicional de resistir à desinfecção com água quente, a desinfecção com água quente elimina a necessidade de desinfetantes químicos. A configuração de ajuste total minimiza áreas estagnadas e é ideal para aplicações que exigem um design sanitário.

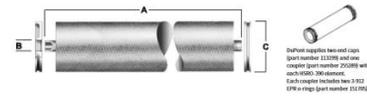
Todos os componentes atendem aos padrões da FDA.

Typical Properties

FilmTec™ Element	Part Number	Active Area ft ² (m ²)	Applied Pressure psig (bar)	Stabilized Permeate Flow		Stabilized Salt Rejection %
				Rate gpd (m ³ /d)	Rate gpd (m ³ /d)	
HSRO-390-FF	170761	390 (36)	150 (10.3)	9,000 (34)		99.5

1. Permeate flow and salt rejection based on the following test conditions: 2,000 ppm NaCl, pressure specified above, 77°F (25°C) and 15% recovery.
2. Elements must be conditioned prior to start-up. A one-time flux loss will occur during stabilization. Listed values apply after performance stabilization.
3. Permeate flows for individual elements may vary +/-20%.
4. For the purpose of improvement, specifications may be updated periodically.

Element Dimensions



FilmTec™ Element	Dimensions – inches (mm)		
	A	B	C
HSRO-390-FF	40.0 (1,016)	1.13 ID (28.6)	7.9 (200)

1. Refer to [FilmTec™ Design Guidelines for multiple-element systems of 8-inch elements](#) (Form No. 45-D01696-en).
2. HSRO-390-FF fits nominal 8 inch I.D. pressure vessels.

COMPLEJIDAD DEL EQUIPO	○	○
REPETIBILIDAD	○	○
ACEPTACIÓN REGLAMENTARIA (AGUA PURIFICADA)	○	○
ACEPTACIÓN REGLAMENTARIA (AGUA PARA INYECCION)	○	○

○ = ELECCIÓN BAJA
○ = ELECCION MEDIANA
○ = ELECCIÓN ALTA

4.6 Regras básicas

Como nenhum desses métodos é capaz de remover o biofilme existente, é fundamental seguir as regras básicas para evitar sua formação:

- Os Sistemas de Água Farmacêutica devem estar continuamente em movimento e as pernas mortas devem ser evitadas.
- Devem ser higienizados periodicamente ou permanentemente.
- Eles devem ser cuidadosamente e conscientemente monitorados.

Limitações de Operação e Limpeza

Membrane Type	Polyamide Thin-Film Composite
Maximum Operating Temperature ^a	113°F (45°C)
Maximum Sanitization Temperature (@ 25 psig)	185°F (85°C)
Maximum Operating Pressure	600 psig (41 bar)
Maximum Element Pressure Drop	15 psig (1.0 bar)
pH Range	
Continuous Operation ^a	2 - 11
Short-Term Cleaning (30 minutes) ^b	1 - 12
Maximum Feed Silt Density Index (SDI)	SDI 5
Free Chlorine Tolerance ^c	< 0.1 ppm

- Maximum temperature for continuous operation above pH 10 is 95°F (35°C).
- Refer to [Cleaning Guidelines](#) (Form No. 45-D01696-en).
- Under certain conditions, the presence of free chlorine and other oxidizing agents will cause premature membrane failure. Since oxidation damage is not covered under warranty, DuPont Water Solutions recommends removing residual free chlorine by pretreatment prior to membrane exposure. Please refer to [Dechlorinating Feedwater](#) (Form No. 45-D01569-en) for more information.

COMPARACIÓN DE DISEÑO DE SANITIZACIÓN		
PARÁMETROS	SANITIZACIÓN QUÍMICA	SANITIZACIÓN TÉRMICA
SEGURIDAD - RIESGOS DEL PERSONAL	○	○
RIESGO DEL EQUIPO	○	○
EFFECTIVIDAD DE SANITIZACIÓN	○	○
FRECUENCIA DE SANITIZACIÓN	○	○
SANITIZACIÓN AUTOMÁTICA	○	○
DISPONIBILIDAD DE TIEMPO DE ACTIVIDAD	○	○
COSTO DE COMPRA (SISTEMA PEQUEÑO)	○	○
COSTO DE COMPRA (SISTEMA GRANDE)	○	○
COSTO DE SANITIZACIÓN (MANO DE OBRA Y MATERIALES)	○	○
COSTO DE MANTENIMIENTO	○	○
VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE PARÁMETROS DE SANITIZACIÓN	○	○
CAPACIDAD PARA VOLVER A SERVICIO	○	○
REQUISITOS Y COMPLEJIDAD DEL ENTRENAMIENTO	○	○

5. Conclusões

Embora o controle de qualidade química seja importante, o principal desafio em um sistema de água farmacêutica é manter a qualidade microbiana e para atender a esse critério é necessário agendar sanitização térmicas ou químicas com frequência, por exemplo, uma vez por semana, e ser apoiado por monitoramento microbiológico constante.

A vantagem dos sistemas de Osmose Reversa é que suas membranas podem ser higienizadas com alguns agentes químicos que variam em função da seleção da membrana e também existem membranas construídas especialmente para higienização com água quente de 60 a 85°C. .

O método de higienização selecionado é um fator importante na seleção do material do projeto.

6. Bibliografia

Sede e Laboratório da Associação Internacional de Qualidade da Água. Orientação para sanitização de sistemas de tratamento de Água Potável Residencial. 30 de julho de 2020.

UF, Extensão IFAS, Universidade da Flórida, Elementos Básicos de Limpeza e Sanitização de Equipamentos em Operações de Processamento e Manipulação de Alimentos.

Métodos de Sanitização para Sistemas de Água Farmacêutica. Evoqua Water Technologies.