

Validação de Processos: Aspectos teóricos e proposição de protocolo para sistema de purificação de água disponível na Faculdade de Farmácia/UFRGS

**Leonel Augusto Morais Almeida; Letícia Scherer Koester (orient.);
Helder Ferreira Teixeira (co-orient.)**

A validação de processos é uma ferramenta importante na tarefa de garantir a qualidade dos produtos farmacêuticos, e não é somente um aspecto exigido pelas legislações farmacêuticas, mas também uma prática que está associada a vários benefícios, incluindo a otimização de processos e a própria redução dos custos de produção. O presente trabalho teve por objetivo, em uma primeira parte, esclarecer o conceito de validação de processos, os tipos de validação, seus estágios, sua importância e as dificuldades frequentemente encontradas durante a validação. Em uma segunda etapa do trabalho, objetivou-se demonstrar como se realiza a validação de um sistema de purificação de água, a partir da proposição de um protocolo, abordando os principais aspectos a serem observados e as análises, físico-químicas e microbiológicas, que se fazem necessárias para a validação do sistema. O sistema sob estudo é constituído por diferentes meios filtrantes, de pré-tratamento, e por um sistema de purificação do tipo osmose reversa, que é amplamente utilizado em Indústrias Farmacêuticas. Esse sistema encontra-se instalado na Central de Águas da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Além do protocolo, foram elaborados documentos adicionais, tais como o Procedimento Operacional Padrão (POP), o qual assegura uma correta operação do sistema, por diferentes usuários. Além de atestar a qualidade da água purificada produzida, a proposição deste protocolo pretende auxiliar na elaboração de outros protocolos, abrindo perspectivas para a realização de futuros trabalhos.