RDC 48 – 25 de outubro de 2013

Produção

Controle de Qualidade

Amostragem



Amostragem de materiais – item 16 Denifição:

Conjunto de operações de retirada e preparação de amostras.



- área definida;
- pessoas autorizadas e treinadas;
- de forma a evitar contaminação, conforme procedimentos aprovados;
- amostras representativas;
- plano de amostragem √n + 1;
- equipamentos limpos e sanitizados e guardados em local apropriado;



Amostragem de materiais – item 16 – continuação

- etiquetas ou sistema de identificação:
 - nome e/ou código interno do material amostrado;
 - número do lote;
 - pessoa que coletou a amostra;
 - data da coleta da amostra;
- procedimentos de amostragem:
 - identificação da função / cargo designado para coletar a amostra;



- procedimentos de amostragem continuação:
 - critério de amostragem:
 - número de recipientes;
 - parte no recipiente a ser amostrado;
 - quantidade de material;
 - instrumentos utilizados para amostragem;

- procedimentos de amostragem continuação:
 - equipamento utilizado para amostragem e os EPIs;
 - embalagem para a amostra e condição de amostragem;
 - precauções especiais;
 - instruções de limpeza e armazenamento dos instrumentos utilizados;
 - condições de armazenamento da amostra;



- procedimentos de amostragem continuação:
 - condições do local de amostragem;
 - prazo de retenção das amostras;
 - identificação das amostras;
 - instruções para subdivisão das amostras, se necessário.

Produção / Elaboração – item 17

Definições:

Elaboração: operações que permitem que matériasprimas preparadas através de um processo definido resultem na obtenção de um produto a granel.

Produção: etapa da fabricação que compreende desde a recepção, armazenamento e pesagem de materiais até a elaboração do granel, o envase e o acondicionamento do produto acabado.



Produção / Elaboração – item 17

- Infraestrutura:
 - espaço, instalações, equipamentos, materiais adequados, pessoal qualificado e treinado, POPs;
 - instalações físicas que assegurem a integridade e qualidade dos materiais e produtos;
 - instalações que permitam produção adequada e que facilitem a limpeza;
 - iluminação e ventilação adequados e conforme

legislação vigente; *Workshop "RDC 48"* 23 e 24 de junho de 2015



- Infraestrutura continuação:
 - temperatura e umidade monitoradas, registradas e controladas compatíveis com os materiais;
 - sistemas de exaustão;
 - procedimentos para higienização das áreas e equipamentos e seus registros;
 - EPCs e EPIs disponíveis;
 - janelas protegidas por telas e portas fechadas.



- Área de pesagem e medidas:
 - área segregada e dedicada para pesagem e medidas de matérias-primas;
 - balanças e recipientes de medidas calibrados e com os devidos registros;
 - área de fácil limpeza e limpeza constante;
 - seguir Ordens de Produção e respectivos POPs;
 - após pesados, os materiais devem ser identificados;



- Área de pesagem e medidas continuação:
 - a identificação deve conter: nome, código interno e lote da matéria-prima, quantidade pesada ou medida;
 - após pesados, os materiais devem ser segregados por lote ou por Ordem de Produção;
 - utensílios limpos e identificados como tal e devidamente guardados;



- Área de pesagem e medidas continuação:
 - conferência das pesagens e/ou medidas por pessoal treinado e distinto do que realizou a pesagem ou sistema adequado;
 - os recipientes que foram pesados e retornação ao estoque, devem estar fechados e identificados.

- Equipamentos:
 - balanças e instrumentos de medida adequados capacidade e precisão requeridos;
 - calibrações periódicas programa de calibração;
 - não devem apresentar riscos à qualidade do produto;
 - projeto e localização de forma a permitir limpeza e manutenção, minimizar erros;



- Equipamentos continuação:
 - processos de limpeza não devem ser focos de contaminação;
 - áreas de circulação livres;
 - equipamentos fora de uso devem ser retirados das áreas produtivas ou então identificados como tal;
 - identificações adequadas;
 - programa de manutenção preventiva e registros;



- Equipamentos continuação:
 - tubulações devidamente identificadas.

- Área de elaboração / processos:
 - os lotes produzidos seguem uma Ordem de Fabricação, conforme Fórmula Padrão;
 - recomendável uniformes de uso exclusivo do setor, não devendo circular por outras dependências;
 - antes de iniciar as operações de produção, assegurar-se que:
 - documentação está disponível;



- Área de elaboração / processos continuação:
 - matérias-primas estão disponíveis e aprovadas;
 - equipamentos em condições operacionais.
 - equipamentos identificados com o nome/código e lote do produto que está sendo fabricado;
 - para lotes contínuos ou equipamentos dedicados a identificação pode estar disponível nos registros de fabricação;



- Área de elaboração / processos continuação:
 - área de produção liberada e sem materiais de operações anteriores.
 - cada partida de granel deve ter um número de lote. Se não for o mesmo do rótulo do produto acabado, deve haver claramente a vinculação entre eles;
 - terceirização de etapas produtivas ou controle de qualidade devem ser registradas;



- Área de elaboração / processos continuação:
 - registro das etapas de produção;
 - identificação do granel com:
 - nome ou código de identificação;
 - número de lote;
 - condições de armazenamento, se forem críticas.
 - controles de processo definidos;
 - área definida para produto a granel;



- Área de elaboração / processos continuação:
 - produtos somente serão reprocessados se não afetarem a qualidade do produto final, com prévia autorização;
 - higienização dos equipamentos conforme procedimentos.



- Área de envase / embalagem / rotulagem:
 - local específico para o envase dos produtos;
 - instalações que evitem misturas entre produtos e lotes;
 - linhas e equipamentos devem estar livres de materiais de operações anteriores;
 - registros da liberação da área, conforme procedimentos;



- Área de envase / embalagem / rotulagem continuação:
 - materiais devem ser conferidos, verificados se se referem ao produto;
 - granel deve ser mantido fechado durante o processo de envase;
 - linhas de envase identificadas com o nome ou código e número de lote do produto;



- Área de envase / embalagem / rotulagem continuação:
 - ao final, checar se o produto contém número de lote e data de validade;
 - após envase, aguardar aprovação do Controle de Qualidade, quando aplicável;
 - material remanescente deve ser devolvido ao estoque, se estiver codificado deve ser destruído.



- Gerenciamento de resíduos:
 - procedimentos para destinação dos resíduos;
 - efluentes dispostos de forma segura e sanitária até sua destinação;
 - tubulação e recipientes identificados;
 - manuseio e disposição não devem impactar a qualidade dos produtos.



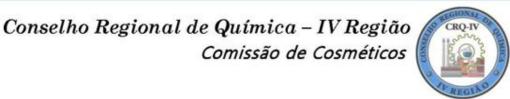
Controle da Qualidade / Garantia da Qualidade - item 18

Definições:

Controle de Qualidade: operações usadas para verificar o cumprimento dos requisitos técnicos de acordo com as especificações previamente definidas.

Garantia da Qualidade: todas as ações sistemáticas necessárias para prover segurança de que um produto ou serviço irá satisfazer os requerimentos de qualidade

estabelecidos.



- Requisitos:
 - análises executadas conforme procedimentos escritos;
 - instrumentos de precisão calibrados regularmente;
 - equipamentos adequados e em número suficiente;
 - pessoal qualificado e treinado;
 - registros dos ensaios e das investigações de desvios;

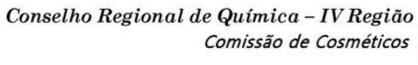


Controle da Qualidade / Garantia da Qualidade - item 18

- Requisitos continuação:
 - registros de ensaios de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos acabados.
- Responsabilidades que não devem ser delegadas:
 - participar da elaboração / revisão de especificações, métodos analíticos, procedimentos de amostragem, procedimentos ambientais, procedimentos para os

padrões de referência;







- Responsabilidades que não devem ser delegadas continuação:
 - aprovar / reprovar de matérias-primas, materiais de embalagens, granel, produtos acabados;
 - manter registros dos ensaios, emitir laudos analíticos;
 - garantir que todos os ensaios sejam realizados;



- Responsabilidades que não devem ser delegadas continuação:
 - participar das investigações de reclamações / devoluções;
 - garantir identificação de reagentes e materiais;
 - participar das investigações de desvios de resultados;



- Responsabilidades que não devem ser delegadas continuação:
 - verificar manutenção e instalação dos equipamentos;
 - certificar-se da qualificação dos equipamentos do laboratório;
 - garantir rastreabilidade;
 - coordenar treinamentos.



Controle da Qualidade / Garantia da Qualidade - item 18

- laboratório separado da produção;
- laboratório microbiológico com instalações independente e especiais;
- infraestrutura que não danifique equipamentos / instrumentos para não interferir nos resultados dos ensaios;
- procedimentos de ensaios aprovados pela Garantia da

Qualidade e disponíveis nos locais de uso; Workshop "RDC 48" Conselho Regional de Química - IV Região

Workshop "RDC 48" 23 e 24 de junho de 2015

nai de Química – IV Regido Comissão de Cosméticos

- deve ter facilmente:
 - especificações;
 - procedimentos de amostragem;
 - métodos de ensaios e registros;
 - certificados analíticos (matérias-primas e reagentes);
 - registros de monitoramento ambiental.



Controle da Qualidade / Garantia da Qualidade - item 18

- registros de ensaio devem incluir:
 - nome e codificação do material ou produto;
 - lote e nome do fabricante ou fornecedor;
 - referências para procedimentos de análises;
 - resultados analíticos, cálculos, especificações e observações;

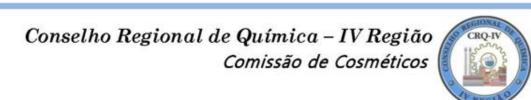
Comissão de Cosméticos

- data e identificação do responsável pelos ensaios;
- resultados de aprovação ou reprovação.

 Conselho Regional de Química IV Região

- laudos de análise devem incluir:
 - nome ou código da matéria-prima ou produto;
 - lote;
 - data de fabricação e validade;
 - testes realizados com os limites de aceitação e os resultados e as referências aos métodos utilizados;
 - data de emissão do laudo e assinatura da pessoa





- garantir que sejam executados os controles necessários para amostragem e ensaios;
- realizar análises para garantir que matérias-primas, materiais de embalagem, granel e produtos acabados cumpram com os requisitos especificados e, assim, liberados;

- padrões de referência devem ter origem documentada e mantidos em condições de armazenamento adequadas;
- soluções reagentes identificadas com nome, concentração, data do preparo e validade, responsável pelo preparo e, se necessário, fator de correção;

- especificações para materiais e produtos:
 - especificações das matérias-primas, materiais de embalagem devem incluir:
 - nome químico da matéria-prima;
 - nome e/ou código interno;
 - referência das literaturas reconhecidas, se aplicável;

Controle da Qualidade / Garantia da Qualidade - item 18

- especificações para materiais e produtos:
 - especificações das matérias-primas, materiais de embalagem devem incluir continuação:
 - requisitos quantitativos e qualitativos e seus limites de aceitação;
 - modelo de material impresso, se aplicável.
 - materiais de embalagem devem ser analisados com

relação aos defeitos físicos visíveis e críticos;

Workshop "RDC 48"

Conselho Regional de Química – IV Região

Comissão de Cosméticos

Controle da Qualidade / Garantia da Qualidade - item 18

- especificações para materiais e produtos continuação:
 - devem estar disponíveis sempre que adquiridos ou expedidos;
 - devem ser estabelecidas de acordo com o processo de fabricação;
 - especificações microbiológicas devem seguir a legislação vigente: RDC 481, 23/09/1999.
 Conselho Regional de Química - IV Região

Comissão de Cosméticos

Workshop "RDC 48" 23 e 24 de junho de 2015

- análise de materiais e produtos:
 - garantir que os materiais e produtos cumpram as especificações para serem liberados;
 - produtos não-conformes devem ser reprovados;
 - reprocesso de produtos não-conformes somente com autorização e conforme procedimentos definidos;



Controle da Qualidade / Garantia da Qualidade - item 18

- laboratório microbiológico:
 - ensaios microbiológicos em cada lote do produto acabado, conforme RDC 481 – 23/09/1999;
 - programa de limpeza definido, monitoramento ambiental e os respectivos registros;
 - segurança no manuseio e descarte de materiais;
 - controle e documentação dos processos de

descontaminação e esterilização;

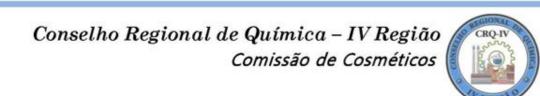
Conselho Regional de Química - IV Região

Workshop "RDC 48" 23 e 24 de junho de 2015 Comissão de Cosméticos



- laboratório microbiológico continuação:
 - autoclaves qualificadas;
 - preparo de meios de cultura conforme procedimentos e com os respectivos registros;
 - soluções reagentes identificadas de forma rastreável;
 - culturas de referência de fontes reconhecidas e com





- laboratório microbiológico continuação:
 - procedimentos escritos para conservação de subculturas usadas como referência;
 - coleta e manuseio das amostras de forma a evitar a contaminação;
- aprovação ou reprovação de análises que estejam sob contratos com terceiros.



Amostras de Retenção – item 19

- retidas nas embalagens originais ou fracionadas em embalagens semelhantes devido à capacidade das apresentações de vendas;
- quantidade suficiente para pelo menos duas análises completas;
- identificação com nome do produto, lote e validade;
- armazenamento pelo prazo de validade mais 1 ano;
- retenção de matérias-primas pelo prazo de validade.



OBRIGADA!

crpetrocco@yahoo.com.br