

	CENTRO BIOINDUSTRIAL		REV. 0
	TÍTULO:	MEMORIAL DESCRITIVO	FOLHA: Página 1 de 6
	PROJETO:	SERVIÇOS PARA O SISTEMA DE TRANSFERENCIA PARA EMULSIFICADOR COM CONTROLE DE VAZÃO	Nº DOC. (BUTANTAN): 15/2024 (BAC)
	DISCIPLINA:	CENTRO BIOINDUSTRIAL - BACTERIOLOGIA	Nº DOC. (FORNECEDOR):

REV.				
0				
DATA ELABORAÇÃO	22/08/2024			

	CENTRO BIOINDUSTRIAL		REV. 0
	TÍTULO:	MEMORIAL DESCRITIVO	FOLHA: Página 2 de 6
	PROJETO:	SERVIÇOS PARA O SISTEMA DE TRANSFERENCIA PARA EMULSIFICADOR COM CONTROLE DE VAZÃO	Nº DOC. (BUTANTAN): 15/2024 (BAC)
	DISCIPLINA:	CENTRO BIOINDUSTRIAL - BACTERIOLOGIA	Nº DOC. (FORNECEDOR):

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	3
2. NORMAS	4
3. ESCOPO DE SERVIÇOS	4
4. ENTREGA	6
5. EMBALAGEM	6
6. GARANTIA	6

	CENTRO BIOINDUSTRIAL		REV. 0
	TÍTULO:	MEMORIAL DESCRITIVO	FOLHA: Página 3 de 6
	PROJETO:	SERVIÇOS PARA O SISTEMA DE TRANSFERENCIA PARA EMULSIFICADOR COM CONTROLE DE VAZÃO	Nº DOC. (BUTANTAN): 015/2024 (BAC)
	DISCIPLINA:	CENTRO BIOINDUSTRIAL - BACTERIOLOGIA	Nº DOC. (FORNECEDOR):


1. INTRODUÇÃO

Este documento tem por objetivo descrever os critérios e escopo para a Qualificação de Instalação e Qualificação de Operação do Sistema de transferência para emulsificador com controle de vazão para utilização no processo de pré emulsificação da emulsão IB160, onde é necessário realizar a circulação dessa emulsão óleo em água por um misturador de alta velocidade.

Este equipamento está previsto na viabilidade aprovada do projeto de produção do adjuvante IB160 no CPMV, com orçamento provisionado para uso em 2024 no elemento pep EP.V24001/02.02.01.

O processo produtivo da emulsão IB160 baseia-se na passagem da mistura de uma fase aquosa e uma fase oleosa por um homogeneizador de alta pressão, até que seja obtido partículas na escala nanométrica (em torno de 160 nm). Para isso, a mistura de fases deve estar pré emulsionada, para não haver separação de fases, sendo circulada em um sistema fechado composto por bags single-use, o sistema de transferência e um misturador de alta velocidade em linha, que realizará essa pré emulsão. Dessa forma, o sistema de transferência faz parte das etapas produtivas de escala industrial da emulsão IB160 e que na sua ausência não permite a produção industrial do adjuvante.

É importante que o sistema de transferência forneça os dados de vazão e pressão da passagem do produto e controle a velocidade da bomba, para que atenda os parâmetros de processo ideais para esta fase de produção.

	CENTRO BIOINDUSTRIAL		REV. 0
	TÍTULO:	MEMORIAL DESCRITIVO	FOLHA: Página 4 de 6
	PROJETO:	SERVIÇOS PARA O SISTEMA DE TRANSFERENCIA PARA EMULSIFICADOR COM CONTROLE DE VAZÃO	Nº DOC. (BUTANTAN): 015/2024 (BAC)
	DISCIPLINA:	CENTRO BIOINDUSTRIAL - BACTERIOLOGIA	Nº DOC. (FORNECEDOR):

2. NORMAS

Devem ser atendidas sempre as normas indicadas nos documentos deste projeto, considerando sempre as suas últimas revisões. A utilização e adoção de normas internacionais não dispensa o atendimento às normas da ABNT e aos regulamentos de órgão públicos. Na falta de definição de uma norma, deve ser adotada a mais adequada e a mais recomendada às características do projeto a ser detalhado, sempre com a aprovação prévia do INSTITUTO BUTANTAN.

ASME BPE – Bioprocessing Equipment – The American Society of Mechanical Engineers- Revisão vigente.

RDC 658 - Boas Práticas para Fabricação de Medicamentos, ANVISA, maio de 2022

ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering).

3. ESCOPO DE SERVIÇOS


O escopo deverá contemplar a prestação dos seguintes serviços:

3.1 FAT

3.1.1 O fornecedor deve disponibilizar a documentação de FAT “Protocolo e relatório”:

- 3.1.1.1 Assinada por ambas as partes;
- 3.1.1.2 Com todos os testes executados;
- 3.1.1.3 Atendendo todos os requisitos regulatórios;

3.2. SAT


	CENTRO BIOINDUSTRIAL		REV. 0
	TÍTULO:	MEMORIAL DESCRITIVO	FOLHA: Página 5 de 6
	PROJETO:	SERVIÇOS PARA O SISTEMA DE TRANSFERENCIA PARA EMULSIFICADOR COM CONTROLE DE VAZÃO	Nº DOC. (BUTANTAN): 015/2024 (BAC)
	DISCIPLINA:	CENTRO BIOINDUSTRIAL - BACTERIOLOGIA	Nº DOC. (FORNECEDOR):

3.2.1. O fornecedor deve disponibilizar a documentação de SAT “Protocolo e relatório”:

- 3.2.1.1. Assinada por ambas as partes;
- 3.2.1.2. Com todos os testes executados;
- 3.2.1.3. Atendendo todos os requisitos regulatórios;

3.3. QI/QO/QD

- 3.3.1. Assinada por ambas as partes;
- 3.3.2. Com todos os testes executados;
- 3.3.3. Atendendo todos os requisitos regulatórios;
- 3.3.4. Preenchido conforme BPF e BPD;
- 3.3.5. Com os seguintes testes não se limitando ao mesmo:
 - Verificação e registro dos instrumentos e equipamentos utilizados para auxiliar na etapa de execução dos testes.
 - Verificação do caráter “As-built” dos documentos de projeto.
 - Verificação da correta comunicação dos instrumentos analógicos/digitais com o sistema de controle;
 - Verificar se os componentes instalados no painel (eis) elétrico e painel (éis) de controle estão de acordo com as especificações do fabricante.
 - Verificação da existência de calibração dos instrumentos pertencentes aos sistemas.
 - Verificação do fornecimento de utilidades para o correto funcionamento dos equipamentos/sistemas.
 - Verificação da existência dos manuais e demais documentos pertinentes aos sistemas.
 - Garantia de que todos os aspectos de segurança serão avaliados antes dos testes operacionais.

	CENTRO BIOINDUSTRIAL		REV. 0
	TÍTULO:	MEMORIAL DESCRITIVO	FOLHA: Página 6 de 6
	PROJETO:	SERVIÇOS PARA O SISTEMA DE TRANSFERENCIA PARA EMULSIFICADOR COM CONTROLE DE VAZÃO	Nº DOC. (BUTANTAN): 015/2024 (BAC)
	DISCIPLINA:	CENTRO BIOINDUSTRIAL - BACTERIOLOGIA	Nº DOC. (FORNECEDOR):

- Operação do Sistema
- Alarmes.
- Inter travamento.
- Avaliação das Funcionalidades do Modo Automático.
- Acionamento dos Componentes em Modo Manual.
- Receitas.
- Impressão de Relatórios.
- Verificação do comportamento do equipamento e sistemas durante uma eventual queda de energia.
- Garantia de que o sistema desempenha suas funções corretamente sem apresentar falhas.

4. ENTREGA

N/A

5. EMBALAGEM

N/A

6. GARANTIA

Os serviços solicitados deverão ter um mínimo de 12 meses de garantia a partir da data em que for efetivada a totalidade da entrega do escopo de fornecimento.